



**António Rui Iglésias Neves Rosa**

Licenciatura em Ciências de Engenharia Biomédica

**Transferência para o mercado português e europeu de um kit de diagnóstico molecular de infeções respiratórias inferiores**

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em Engenharia Biomédica

Orientador: Fernanda Antónia Josefa Llusa, Professora Doutora, FCT/UNL

Co-orientador: Manuel José Gomes Rodrigues, CEO Biopremier S.A.

Júri:

Presidente: Prof. Doutor Mário António de Basto Forjaz Secca

Arguente: Prof. Doutor Virgílio António Cruz Machado

Vogais: Prof. Doutora Fernanda Antónia Josefa Llusa

Dr. Manuel José Gomes Rodrigues



FACULDADE DE  
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA  
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

**Março 2013**



**Transferência para o mercado português e europeu de um kit de diagnóstico molecular de infeções respiratórias inferiores**

Copyright© 2013 - Todos os direitos reservados. António Rui Iglésias Neves Rosa. Faculdade de Ciências e Tecnologia. Universidade Nova de Lisboa. A Faculdade de Ciências e Tecnologia e a Universidade Nova de Lisboa têm o direito, perpétuo e sem limites geográficos, de arquivar e publicar esta dissertação através de exemplares impressos reproduzidos em papel ou de forma digital, ou por qualquer outro meio conhecido ou que venha a ser inventado, e de a divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição com objetivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e editor.



# Abstract

The goal of this dissertation is the study of the technology used in and the creation of a business strategy for a molecular diagnostic kit for lower respiratory infections, which detects pathogens responsible for tuberculosis (*Mycobacterium tuberculosis complex*) and atypical pneumonias (*Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae* and Legionellaceae). The kit is based on Real-Time Polymerase Chain Reaction technology and was developed by Portuguese biotechnology firm Biopremier S.A.

The strategy was defined taking into account the Portuguese and European markets, based on an analysis of the molecular diagnostic market in 16 European countries which allowed the definition of the possible target market segments. A comparative study regarding the main competitors was also undertaken, which gave an insight into the positioning options for Biopremier along the value chain and into the intellectual property strategy to follow.

A market entry and marketing mix strategy was also defined, to be implemented by Biopremier in its operations, along with a definition of the most interesting markets in Europe and the best timing for entry in each. In order to support the decision over which was the best strategy for Biopremier's entry in the market, a Financial Plan was constructed which enabled the comparison of various possible scenarios and their associated risks both for Portugal and for the selected European countries.

Finally, a business model which answers the stated goal for this work was defined according to the above mentioned analysis.

**Keywords:** Diagnostic molecular kit, agentes respiratórios infecciosos, atypical pneumonia, tuberculosis, Polymerase Chain Reaction, Real-Time



# Resumo

O objectivo desta dissertação consiste no estudo da tecnologia e na elaboração de uma estratégia de comercialização para um *kit* de diagnóstico molecular de infecções respiratórias inferiores que visa a detecção de agentes patogénicos causadores de tuberculose (*Mycobacterium tuberculosis complex*) e pneumonias atípicas (*Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae* and *Legionellaceae*). O kit baseia-se na tecnologia *Real-Time Polymerase Chain Reaction* e foi desenvolvido pela empresa de biotecnologia portuguesa Biopremier S.A.

A estratégia elaborada foi pensada para os mercados Português e Europeu, tendo sido feita uma análise do mercado de diagnóstico molecular em 16 países europeus que permitiu definir os possíveis segmentos-alvo para a empresa. Um estudo comparativo com os principais competidores permitiu-nos inferir acerca das várias opções de posicionamento da Biopremier na cadeia de valor e em termos de estratégia a seguir relativamente à sua propriedade intelectual.

Foi ainda definida uma estratégia de entrada no mercado e de marketing mix a implementar pela Biopremier nas várias actividades, tendo-se determinado quais seriam os mercados europeus mais interessantes numa primeira fase de expansão da empresa e o melhor timing para os abordar. Por forma a sustentar a melhor opção estratégica de entrada da Biopremier no mercado, foi elaborado um Plano Financeiro que reflectisse e comparasse os vários cenários e riscos possíveis a seguir para Portugal e para os países europeus segmentados.

Finalmente foi definido um modelo de negócio baseado nas análises efectuadas que responde ao objectivo definido para este trabalho.

**Palavras-chave:** Kit de diagnóstico molecular, agentes respiratórios infecciosos, pneumonia atípica, tuberculose, Polymerase Chain Reaction, Real-Time





# Agradecimentos

É com enorme satisfação pessoal que posso afirmar ter atingido mais um objectivo muito importante na minha vida.

Gostaria de agradecer ao Professor Mário Secca que permitiu elaborar esta tese numa área de grande interesse pessoal e fora dos temas mais tradicionais da Engenharia Biomédica.

À Professora Fernanda Llusa, pela disponibilidade e apoio durante todo este projecto, e ao Dr. Manuel Rodrigues pela oportunidade de colaborar com a sua empresa e apoio na revisão da tese.

Ao Francisco Almeida por me ter apresentado o Dr. Manuel Rodrigues e a sua empresa e ao Marcos Ramalho pelo apoio e contactos fornecidos.

À Dra. Gabriela Valido e à Dra. Madalena Ramalho pela disponibilidade e informações prestadas, assim como a todas as pessoas que responderam ao inquérito realizado.

Ao PhD Dr. Holger Moller pela ajuda no esclarecimento de dúvidas relativamente ao funcionamento do sector clínico e mercado dinamarquês.

Ao Eng.º Pedro Turras e ao Dr. Bruno Barbosa pelos conselhos e esclarecimentos prestados nas questões tecnológicas e financeiras, respectivamente.

À Dra. Filipa Iglésias pelos enriquecedores esclarecimentos na área da Propriedade Intelectual.

Um agradecimento muito especial aos Eng.ºs Pedro Queiró e Tomás Eiró por todo o apoio e ajuda durante as horas mais compridas na elaboração da tese e por todos os seus inestimáveis e pertinentes conselhos.

E por fim, aos meus irmãos, à minha avó e, em particular, aos meus pais pelas oportunidades e apoio que sempre me deram ao longo da minha vida.

**Muito obrigado a todos!**



# Acrónimos

B2B	Business to Business
CAGR	Taxa composta de crescimento anual
DCF	Discounted Cash-Flow
dNTPs	Desoxirribonucleotídeos trifosfatos
DTS	Despesa Total em Saúde
EDMA	European Medical Device Distributors Alliance
EEA	European Economic Area
EEE	Espaço Económico Europeu
EFTA	European Free Trade Association
EUCOMED	European Confederation of Medical Devices
FCUL	Faculdade de Ciências da Universidade de Lisboa
I&D	Investigação e Desenvolvimento
IAPMEI	Instituto de Apoio às Pequenas e Médias Empresas e à Inovação
ICAT	Instituto de Ciência Aplicada e Tecnologia
IVD	Diagnóstico <i>In-vitro</i>
KDMIRI	Kit de Diagnóstico Molecular de Infeções Respiratórias Inferiores
NAD	Nanogen Advanced Diagnostics
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
PAC	Pneumonias Aquiridas em Comunidade
PIB	Produto Interno Bruto

RTPCR	Real-Time Polymerase Chain Reaction
S.A.	Sociedade Anónima
SWOT	Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats
TIR	Taxa Interna de Rentabilidade
TMA	Taxa Mínima de Atractividade
UE	União Europeia
VAB	Valor Acrescentado Bruto
VAL	Valor Actual Líquido

# Índice

<b>ABSTRACT.....</b>	<b>I</b>
<b>RESUMO.....</b>	<b>III</b>
<b>AGRADECIMENTOS.....</b>	<b>V</b>
<b>ACRÓNIMOS.....</b>	<b>VII</b>
<b>ÍNDICE.....</b>	<b>IX</b>
<b>FIGURAS.....</b>	<b>XIII</b>
<b>TABELAS.....</b>	<b>XV</b>
<b>I INTRODUÇÃO.....</b>	<b>1</b>
I.1. MOTIVAÇÃO E OBJECTIVOS.....	1
I.2. METODOLOGIA E ESTRUTURA DA TESE.....	2
I.3. BIOPREMIER, S.A.....	4
I.3.1. <i>Histórico</i> .....	4
I.3.2. <i>Visão, Missão e Objectivos da Biopremier</i> .....	5
<b>II VISÃO GERAL DO KDMIRI E PATOLOGIAS-ALVO.....</b>	<b>7</b>
II.1. INTRODUÇÃO.....	7
II.2. A LUTA CONTRA AS DOENÇAS INFECCIOSAS.....	7
II.2.1. <i>Pneumonia e Tuberculose</i> .....	9
II.3. KITS DE DIAGNÓSTICO MOLECULAR.....	11
II.3.1. <i>Introdução</i> .....	11
II.3.2. <i>Polymerase Chain Reaction</i> .....	11
II.3.3. <i>Kit da Biopremier de Infecções Respiratórias Inferiores</i> .....	14
II.3.4. <i>Preocupações regulamentares</i> .....	15
II.4. RESUMO E CONCLUSÕES.....	16
<b>III ANÁLISE DE MERCADO.....</b>	<b>17</b>
III.1. INTRODUÇÃO.....	17

---

III.2.	A BIOTECNOLOGIA NA EUROPA .....	17
III.3.	DIMENSÃO DO MERCADO POTENCIAL DOS IVD.....	19
III.3.1.	<i>Diagnóstico Molecular</i> .....	21
III.4.	SEGMENTAÇÃO, MERCADO-ALVO E POSICIONAMENTO.....	22
III.4.1.	<i>Segmentação</i> .....	22
III.4.2.	<i>Mercado-Alvo</i> .....	25
III.4.3.	<i>Posicionamento</i> .....	26
III.5.	ANÁLISE DOS PRINCIPAIS COMPETIDORES .....	27
III.5.1.	<i>Competidores KDMIRI</i> .....	27
III.5.2.	<i>Comparação das ofertas comerciais</i> .....	30
III.6.	CADEIA DE VALOR.....	31
III.6.1.	<i>Fornecedores</i> .....	33
III.6.2.	<i>Fabricantes</i> .....	34
III.6.3.	<i>Distribuidores</i> .....	35
III.7.	TENDÊNCIAS DE MERCADO.....	35
III.8.	RESUMO E CONCLUSÕES .....	36
<b>IV</b>	<b>PROPRIEDADE INTELECTUAL.....</b>	<b>37</b>
IV.1.	INTRODUÇÃO .....	37
IV.2.	A PROPRIEDADE INTELECTUAL.....	37
IV.2.1.	<i>Propriedade Industrial</i> .....	38
IV.3.	ESTRATÉGIA .....	39
IV.3.1.	<i>Segredo de negócio e know-how</i> .....	42
IV.4.	RESUMO E CONCLUSÕES.....	42
<b>V</b>	<b>MARKETING: ESTRATÉGIA COMERCIAL DO KIT .....</b>	<b>45</b>
V.1.	INTRODUÇÃO .....	45
V.2.	ESTRATÉGIA - BIOPREMIER.....	45
V.2.1.	<i>Modo de entrada e operação</i> .....	46
V.2.2.	<i>Mercados estrangeiros</i> .....	48
V.2.3.	<i>Timing de entrada</i> .....	51
V.3.	ANÁLISE SWOT.....	52
V.4.	MARKETING MIX.....	53
V.4.1.	<i>Produto</i> .....	54
V.4.2.	<i>Distribuição</i> .....	54
V.4.3.	<i>Preço</i> .....	55
V.4.4.	<i>Promoção</i> .....	56
V.5.	RESUMO E CONCLUSÕES .....	58
<b>VI</b>	<b>PLANO FINANCEIRO .....</b>	<b>59</b>

---

---

VI.1.	INTRODUÇÃO .....	59
VI.2.	PRESSUPOSTOS .....	60
VI.2.1.	<i>Análises de IRI em Portugal e na Europa .....</i>	<i>60</i>
VI.2.2.	<i>Projecção de vendas em Portugal e na Europa .....</i>	<i>61</i>
VI.3.	ESTRATÉGIA PARA PORTUGAL .....	62
VI.3.1.	<i>Cenário 1 – Gestão e controlo da cadeia de valor .....</i>	<i>63</i>
VI.3.2.	<i>Cenário 2 – Gestão e fabrico dos kits .....</i>	<i>63</i>
VI.3.3.	<i>Cenário 3 – Gestão e Distribuição .....</i>	<i>64</i>
VI.3.4.	<i>Cenário 4 – Gestão, Fabrico e Distribuição .....</i>	<i>64</i>
VI.3.5.	<i>Análise Financeira – Cenários da cadeia de valor .....</i>	<i>65</i>
VI.3.6.	<i>Avaliação dos vários cenários estratégicos .....</i>	<i>66</i>
VI.4.	ESTRATÉGIA PARA PORTUGAL E EUROPA .....	66
VI.4.1.	<i>Cenário estratégico final para a Biopremier .....</i>	<i>67</i>
VI.4.2.	<i>Análise de sensibilidade .....</i>	<i>67</i>
VI.5.	RESUMO E CONCLUSÕES .....	68
<b>VII</b>	<b>MODELO DE NEGÓCIOS .....</b>	<b>69</b>
VII.1.	INTRODUÇÃO .....	69
VII.2.	PROPOSTA DE VALOR .....	69
VII.3.	CONFIGURAÇÃO DA CRIAÇÃO DE VALOR .....	69
VII.4.	MODELO DE RECEITA .....	70
<b>VIII</b>	<b>CONCLUSÕES .....</b>	<b>71</b>
VIII.1.	RISCOS CRÍTICOS .....	73
VIII.2.	DESENVOLVIMENTOS FUTUROS .....	74
	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>75</b>
	<b>ANEXOS .....</b>	<b>77</b>
	ENTREVISTA DRA. FILIPA IGLÉSIAS – ADVOGADA NA ÁREA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL .....	78
	ENTREVISTA DRA. GABRIELA VALIDO – DIRECTORA DE APROVISIONAMENTO .....	82
	INQUÉRITO ACERCA DO KDMIRI PARA COMERCIALIZAÇÃO NO MERCADO PORTUGUÊS .....	84
	INQUÉRITO ACERCA DO KDMIRI PARA COMERCIALIZAÇÃO NO MERCADO DINAMARQUÊS .....	87
	ANÁLISE FINANCEIRA .....	90

---





# Figuras

Figura II.1 – Taxa de mortalidade de doenças infecciosas e parasíticas em todas idades per 100,000 habitantes [Fonte:(2)] .....	8
Figura II.2 – Kit de diagnóstico molecular de doenças respiratórias inferiores .....	11
Figura II.3 – Pipetagem de amostras e reagentes .....	12
Figura II.4 – Equipamento de RTPCR (Lightcycler 2.0) .....	14
Figura III.1 – Sectores da biotecnologia [Fonte:(17)] .....	18
Figura III.2 – Número de empresas de biotecnologia na Europa [Fonte: (18)].....	19
Figura III.3 – Repartição dos tipos de IVD no mercado global em 2004 [Fonte: (9)].....	21
Figura III.4 – Mercado do diagnóstico molecular [Fonte:(21)].....	22
Figura III.5 – Diagrama de segmentação .....	23
Figura III.6 – Segmentação do sector clínico .....	24
Figura III.7 – Cadeia de valor para o mercado português .....	32
Figura III.8 – Cadeia de valor para o mercado europeu.....	33
Figura V.1 – Matriz de doenças do sistema respiratório .....	49
Figura V.2 – Matriz de tuberculose .....	50
Figura VI.1 – <i>S-curve</i> para Portugal.....	61
Figura VI.2 - <i>S-curve</i> para a Europa .....	62



# Tabelas

Tabela II.1 – Agentes etiológicos mais comuns das PAC(4).....	9
Tabela II.2 – Incidência da Tuberculose e taxa de mortalidade por doenças do sistema respiratório per 100,000 habitantes na região europeia, em 2010. ....	10
Tabela III.1 - Dados estatísticos dos países seleccionados [Fonte: (20)] .....	20
Tabela III.2 - Líderes de mercado de IVD em 2009 [Fonte: (21)].....	21
Tabela III.3 – Principais vantagens do kit da Biopremier .....	26
Tabela III.4 – Performance map de kits para a tuberculose.....	30
Tabela III.5 – Performance map de kits para pneumonias atípicas .....	31
Tabela V.1 – Análise SWOT para o kit das infecções respiratórias .....	53
Tabela VI.1 – Estrutura de custos do KDMIRI da Biopremier .....	60
Tabela VI.2 – Estimativa de realização de análises em Portugal.....	61
Tabela VI.3 – Estimativa de realização de análises nos países europeus seleccionados .....	61
Tabela VI.4 – Projecção de vendas em Portugal (Quotas – Hospital e Ambulatório) .....	62
Tabela VI.5 – Projecção de vendas na Europa (quotas – Hospital).....	62
Tabela VI.6 – Total de KDMIRI vendidos em Portugal.....	62
Tabela VI.7 – Total de receitas previstas em Portugal.....	63
Tabela VI.8 – Receitas Biopremier: cenário 1 .....	63
Tabela VI.9 – Receitas Biopremier: cenário 2.....	64
Tabela VI.10 – Receitas Biopremier: cenário 3.....	64
Tabela VI.11 – Receitas Biopremier: cenário 4.....	65

Tabela VI.12 – Cash-flow: cenário 1 .....	65
Tabela VI.13 – Cash-flow: cenário 2 .....	65
Tabela VI.14 – Cash-flow: cenário 3 .....	65
Tabela VI.15 – Cash-flow: cenário 4 .....	66
Tabela VI.16 – Análise de investimentos dos quatro cenários estratégicos .....	66
Tabela VI.17 – Total de KDMIRI vendidos: Portugal e países europeus seleccionados.....	67
Tabela VI.18 – Total de receitas previstas: Portugal e países europeus seleccionados.....	67
Tabela VI.19 – Receitas Biopremier: cenário final .....	67
Tabela VI.20 – Cash-flow: cenário final .....	67
Tabela VI.21 – Total de KDMIRI vendidos: análise de sensibilidade .....	68
Tabela VI.22 – Total de receitas previstas: análise de sensibilidade .....	68
Tabela VI.23 – Cash-flow: análise de sensibilidade .....	68
Tabela VI.24 – Análise de investimentos: cenário final e análise de sensibilidade .....	68

# I Introdução

O kit de diagnóstico molecular de infecções respiratórias inferiores (KDMIRI) que é estudado nesta dissertação foi desenvolvido pela empresa de biotecnologia portuguesa *Biopremier S.A.* com recurso a tecnologias e técnicas de ponta - baseadas na amplificação e detecção de DNA - que possibilitam elevada qualidade e fiabilidade dos produtos.

A estreita ligação com diversos colaboradores, nomeadamente Patologistas Clínicos, permite ter um conhecimento integrado das necessidades de diagnóstico, mercado, relevância clínica e desenvolvimento de produto.

O kit desenvolvido visa a detecção de agentes patogénicos causadores de infecções respiratórias (tuberculose e pneumonias atípicas) e baseia-se na tecnologia de Real-Time Polymerase Chain Reaction (RTPCR). Apresenta características inovadoras no mercado mundial do diagnóstico molecular e é de fácil execução. Pretende-se que comece a ser comercializado no ano de 2013, a um preço acessível e competitivo face ao mercado.

O objectivo da empresa passa por incorporar o kit nas *guidelines* das diversas entidades como teste de rotina, tendo em conta os benefícios económicos que se obterão no tratamento dos pacientes, nomeadamente na selecção precoce da melhor terapêutica e consequente redução de dias de internamento.

## I.1. **Motivação e Objectivos**

Das várias áreas que abrangem e compõem todo o universo da engenharia biomédica, existe uma vertente inexorável e transversal a todas elas e que é o impacto na melhoria de vida e saúde das pessoas.

A procura de novas tecnologias que se traduzam numa diminuição da mortalidade ou na erradicação de calamidades sociais é sempre a principal motivação de qualquer actor clínico. É essa a motivação de quem trabalha para a *Biopremier*. Um motivo e um incentivo adicional para colaborar com a empresa e escolher os seus kits como objecto de estudo, nesta profícua ligação entre o mundo académico e o mundo empresarial.

O objectivo desta dissertação consiste na elaboração de uma estratégia de comercialização, para o mercado português e europeu, focada nas várias etapas e desafios de transferir um kit de diagnóstico molecular do laboratório para o mercado do sector clínico. Além de Portugal, foram

seleccionados para estudo mais 15 países europeus como potenciais mercados de expansão, para o kit da Biopremier. Os mercados escolhidos foram os dos países pertencentes à UE-15 – com excepção do Luxemburgo por ser um mercado demasiado pequeno – mais a Noruega e a Suíça por serem países com um funcionamento dos seus mercados muito semelhante aos restantes e potencialmente interessantes para a comercialização dos kits. Poder-se-ia ter escolhido igualmente o mercado norte-americano ou mesmo países de língua portuguesa, como o Brasil ou Angola; contudo, para uma primeira fase, optou-se por fazer um estudo mais centrado em termos geográficos e com sistemas políticos e legais próximos ou equivalentes a Portugal.

O estudo aprofundado das tecnologias que suportam as várias etapas de desenvolvimento de um KDMIRI é um ponto crucial nesta dissertação. O desenvolvimento deste tipo de produto contempla diversas etapas que exigem o manuseamento e profundo conhecimento das mais avançadas técnicas e tecnologias na área da microbiologia molecular. A compreensão das mesmas permitirá uma maior percepção das principais vantagens competitivas do kit, com vista à sua aplicação e posicionamento no mercado.

É também intenção desta dissertação fazer uma profunda análise de mercado, nomeadamente ao nível da sua real dimensão, valor potencial e taxa de crescimento. De forma a planear a estratégia referente à propriedade intelectual mais adequada e definir a melhor forma de comercialização do kit, é fundamental conseguir segmentar e compreender o mercado-alvo, fazer um rigoroso levantamento dos competidores existentes e das oportunidades de mercado, bem como analisar atentamente a cadeia de valor correspondente ao produto.

A elaboração de um detalhado plano financeiro para o kit, englobando os diversos cenários estratégicos e o posicionamento da Biopremier na cadeia de valor, permitir-nos-à compreender melhor a viabilidade do produto desenvolvido. Com esta dissertação também se pretende definir um modelo de negócios adequado, contemplando os riscos críticos e futuras tendências.

## **1.2. *Metodologia e estrutura da tese***

Esta dissertação foi estruturada e dividida em oito capítulos, de acordo com a tecnologia que suporta o produto seleccionado, a sua aplicação e englobando as principais etapas e desafios da transferência de um kit de diagnóstico molecular dos laboratório de uma empresa de biotecnologia Portuguesa para o seu mercado interno e Europeu.

Visto não se tratar apenas de uma tecnologia ou produto desenvolvido em ambiente académico, ainda sem uma organização ou estrutura empresarial funcional de linhas estratégicas e comerciais bem definidas, mas por uma sociedade anónima (S.A.) com relevante impacto ao nível do mercado biotecnológico português, optou-se por fazer o enquadramento do produto na

empresa. É feito um breve resumo do histórico da empresa, desde a sua fundação até aos dias de hoje, e enunciados os objectivos definidos para o kit desenvolvido.

Após uma breve introdução, começa-se por apresentar, no início do capítulo dois, uma visão geral do estado do mundo no que concerne à luta contra as doenças infecciosas, nomeadamente a tuberculose e as pneumonias atípicas, e o seu impacto na sociedade.

Seguidamente, é feita uma descrição da tecnologia (PCR) e as várias técnicas associadas que suportam o kit desenvolvido pela empresa Biopremier nos seus laboratórios. É feita a enumeração das mais relevantes características inovadoras e a respectiva aplicação do kit, i.e., para as infeccções respiratórias inferiores. No capítulo três é feita uma extensa análise de mercado ao mercado português e aos vários países Europeus seleccionados para esta dissertação, seguindo uma directriz de discriminação desde o mercado dos kits de diagnóstico *in-vitro* (IVD) até à sua dimensão no sector do diagnóstico molecular. Através da segmentação do mercado, é definido o alvo (*targeting*) e apresentado o posicionamento a seguir relativamente ao kit da empresa. Neste estudo, é ainda feita uma análise aos principais competidores e uma descrição da cadeia de valor aplicada. Termina-se o terceiro capítulo projectando as futuras tendências do mercado.

As opções estratégias referentes à propriedade intelectual são discutidas e analisadas no capítulo quatro. A estratégia de comercialização proposta para o kit de diagnóstico da Biopremier é feita no capítulo cinco, sendo analisado o modo de entrada e de operação no mercado, inferidos os países europeus com maior potencial e apresentado o melhor timing de entrada para o kit no mercado. Seguidamente, procede-se à análise SWOT. O Marketing Mix é descrito no final e encerra a estratégia comercial referente ao produto em estudo.

Apresentados os vários cenários estratégicos possíveis para a Biopremier, é feita no capítulo seis uma análise financeira a cada um deles e inferido aquele que apresenta maior rentabilidade. Posteriormente, é feita a análise financeira final que contempla o melhor cenário português e a estratégia relativa à expansão europeia.

E, por fim, apresentadas as diversas estratégias, é proposto um modelo de negócios relativo ao KDMIRI desenvolvido pela Biopremier no capítulo sete. Sendo seguidamente analisados, no capítulo das conclusões, os riscos críticos do negócio e definidos os possíveis futuros desenvolvimentos.

### **I.3. *Biopremier, S.A.***

#### **I.3.1. Histórico**

A Biopremier nasce, no final do ano de 2003, de um sonho e um exemplo de empreendedorismo de Manuel Rodrigues e Mário Gadanho, naquele tempo, ambos investigadores na Universidade Nova de Lisboa.

O desafio era o de criar uma empresa biotecnológica internacional, especializada no desenvolvimento e inovação de produtos de diagnóstico na área da Biologia Molecular, e na prestação de serviços aos sectores agro-alimentar, clínico e veterinário.

A sede da empresa localiza-se no campus da Faculdade de Ciências da Universidade de Lisboa (FCUL), num centro de incubação de empresas – Instituto de Ciência Aplicada à Tecnologia (ICAT). Os laboratórios da Biopremier foram especificamente projectados de modo a permitir que a investigação e a aplicação de determinadas técnicas pudessem ser efectuadas em diferentes espaços, com base num sistema de fluxo unidireccional das amostras, minimizando a possibilidade de contaminação e garantindo um maior controlo de qualidade (SGQ - ISO 17025:2005) nos testes e ensaios efectuados.

Em 2006, a Biopremier viu ser-lhe atribuído o Estatuto Nest, pela Agência de Inovação, e a homologação IAPMEI Inovação, pelo Instituto de Apoio às Pequenas e Médias Empresas e à Inovação (IAPMEI), e obteve o seu primeiro round de financiamento de capital de risco.

Para além de alterar a natureza jurídica para Sociedade Anónima, a entrada de financiamento na Biopremier permitiu a montagem de novos laboratórios, a contratação de recursos humanos altamente qualificados e um investimento em modernos equipamentos tecnológicos. Deste modo, foi possível apostar na área de Investigação e Desenvolvimento (I&D), o que permitiu desenvolver novos produtos e aumentar o número de serviços a realizar para a indústria, tendo como objectivo acompanhar as necessidades dos clientes.

Após a aprovação, em 2008, de um projecto QREN SI I&DT para à área clínica, a aposta nesse sector da empresa intensificou-se e iniciaram-se as primeiras colaborações com Hospitais e Patologistas Clínicos. O início dessa colaboração foi importante no crescimento da empresa e levou, em 2010, ao desenvolvimento de dois kits de diagnóstico molecular, direccionados para infecções respiratórias inferiores e infecções gastrointestinais.

Em 22 de Setembro de 2011, tornou-se a primeira empresa de biotecnologia portuguesa a estar cotada no segmento Open Market da Bolsa de Valores de Frankfurt (Alemanha) e iniciou o desenvolvimento dos primeiros testes para o sector veterinário.



### **I.3.2. Visão, Missão e Objectivos da Biopremier**

#### **Visão**

Ser uma referência internacional em termos de inovação e desenvolvimento de produtos de diagnóstico molecular, e na prestação de serviços especializados aos sectores agro-alimentar, clínico e veterinário.

#### **Missão**

Desenvolver novos testes de DNA e comercializá-los sob a forma de serviços ou kits, para os sectores agro-alimentar, clínico e veterinário

#### **Objectivos**

Relativamente ao kit de diagnóstico desenvolvido para o sector clínico, o objectivo passa por serem capazes de detectar de forma célere e extremamente fiável os agentes responsáveis por determinadas infecções associadas aos sistemas respiratório-inferior, ganhando uma quota de mercado importante no sector através das suas características técnicas e preço competitivo.



## II Visão geral do KDMIRI e patologias-alvo

### II.1. *Introdução*

Neste capítulo pretende-se fazer a descrição da situação actual do mundo referente às doenças infecciosas abrangidas neste estudo, apresentando as duas mais relevantes: a pneumonia e a tuberculose. Também irá ser feita uma descrição dos principais mecanismos utilizados na detecção destas doenças, incluindo o estudo do KDMIRI desenvolvido pela Biopremier e das principais tecnologias que o suportam.

### II.2. *A luta contra as doenças infecciosas*

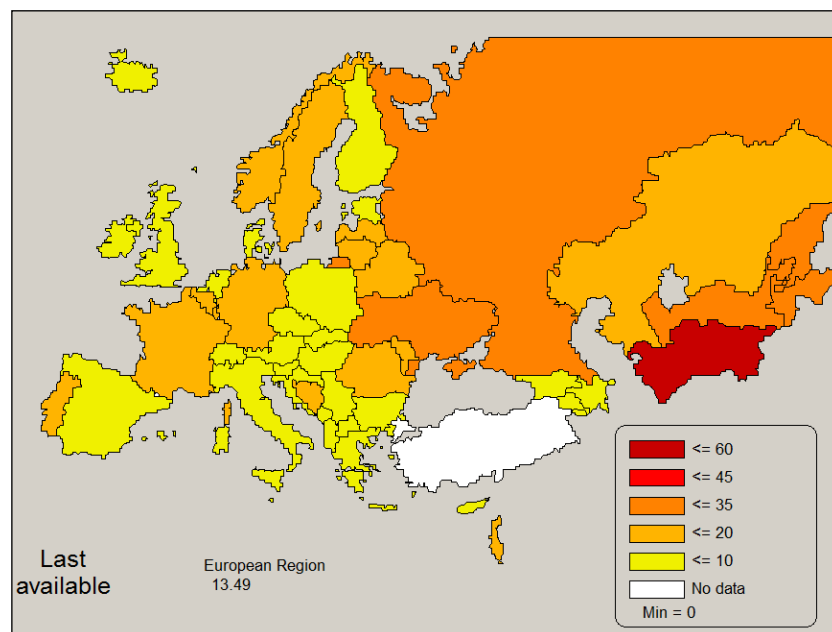
As doenças infecciosas são, segundo a OCDE, a principal causa de morte a nível mundial (17 milhões por ano), representando, naturalmente, um tremendo impacto social e económico no crescimento e desenvolvimento dos países e comunidades afectadas (1).

Pela Figura II.1 constata-se que as doenças infecciosas também continuam a ser uma causa de morte relevante na região europeia.

As infecções respiratórias inferiores são a maior causa de morte dos países subdesenvolvidos e a quinta nos países com maior PIB. Por exemplo, estima-se que cerca de um terço da população mundial já tenha sido infectada pelo bacilo da tuberculose, sendo que somente na região europeia aparecem 49 novos casos e morrem 7 pessoas a cada hora (2).

No entanto, existe uma ideia geral de que estas são doenças exclusivamente dos países subdesenvolvidos. A verdade é que tal pensamento de “imunidade”, além de perigoso, não está correcto. Cerca de 95% do total de mortes ocorrem precisamente nesses países, mas num mundo global como o de hoje, de elevada migração, é um erro acreditar que as comunidades mais desenvolvidas estão protegidas ou imunes a uma grande maioria das doenças infecciosas (1).

Apesar de serem mais raras, a taxa de infecções atípicas tem registado um aumento ao longo dos últimos anos, o que sustenta a necessidade e utilidade dos testes de diagnóstico.



**Figura II.1 – Taxa de mortalidade de doenças infecciosas e parasíticas em todas idades per 100,000 habitantes [Fonte:(2)]**

Os diagnósticos biomédicos, tais como os testes In-Vitro, têm um papel fundamental no tratamento eficiente e rápido dos pacientes nos sistemas de saúde mundiais. Uma maior sensibilidade e especificidade, tempos de resposta mais curtos e a capacidade de analisar diversos agentes num único teste, comparativamente com os métodos convencionais, fazem dos diagnósticos moleculares apoios indispensáveis para os clínicos na escolha fundamental de uma terapêutica mais célere e eficaz. A sua importância é ainda mais evidente no campo das doenças infecciosas, em que, frequentemente, o diagnóstico dos pacientes é baseado em sintomas e sinais clínicos, apresentando naturalmente elevadas probabilidades de erro na avaliação da doença.

O impacto dos testes de diagnóstico na redução da taxa de mortalidade é inequívoco e o principal benefício para as comunidades afectadas. Mas as vantagens de uma detecção precoce, e consequente escolha de uma terapêutica adequada, representam também, em qualquer sistema de saúde, um impacto muito positivo em termos económicos e de saúde pública.

No entanto, apesar dos enormes avanços científicos que se têm registado ao nível dos meios de diagnóstico e tratamento, as infecções do sistema respiratório continuam a ser uma real ameaça à saúde pública e das principais causas de morbilidade e mortalidade no mundo, abrindo espaço à investigação.

## II.2.1. Pneumonia e Tuberculose

As pneumonias são responsáveis anualmente por cerca de 4 milhões de mortes no mundo, das quais 171,000 ocorrem na Europa (2ª causa de morte por doença respiratória). Em Portugal, são detectados cerca de 110,000 casos de pneumonia todos os anos. Segundo estudos da Sociedade Portuguesa de Pneumologia, o número médio de internamentos diários por Pneumonias Adquiridas em Comunidade (PAC) tem vindo a aumentar ao longo dos últimos anos. Actualmente são registados cerca de 81 nos hospitais portugueses, sendo que a maioria das pneumonias são tratadas em ambulatório (entre os 25 e os 50%). O número de mortes estima-se em cerca de 16 por dia, o que equivale a 5840 mortes anuais (3).

Os actuais diagnósticos moleculares, como o Real-Time Polymerase Chain Reaction (RT-PCR), têm permitido um incremento no rendimento da análise e rapidez de detecção dos patogéneos bacterianos comuns e atípicos responsáveis pelas PAC. Neste caso, apesar de existir uma diversidade considerável de agentes que podem causar as PAC, apenas um número limitado de agentes é responsável pela grande maioria dos casos registados como é apresentado na Tabela II.1.

**Tabela II.1 – Agentes etiológicos mais comuns das PAC(4)**

Agentes etiológicos
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Legionella species</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Gram-negative bacilli</i>

Admite-se que os microorganismos atípicos possam ser responsáveis por 15 a 35% das pneumonias (5). Destes, o *Mycoplasma pneumoniae*, a *Legionella pneumophila* e a *Chlamydia pneumoniae* têm vindo a assumir uma importância crescente, com variações de acordo com o ano, população estudada e localização geográfica(6,7):

- O ***Mycoplasma pneumoniae*** é uma das causas mais comuns das PAC e está associado a problemas relacionados com faringite, traqueobronquite e reacções asmáticas agudas. O teste em PCR pode ser realizado com amostras respiratórias superiores ou inferiores ;
- Os agentes da família **Legionellaceae** são bactérias Gram-negativa pleomórficas muito presentes em meios aquáticos e que residem como um parasita em microorganismos unicelulares. A doença do legionário, causada pela *L.pneumophila*, é a causa mais comum em pacientes hospitalizados por pneumonia atípica e representa cerca de 25% da taxa de mortalidade das PAC;

- A *Chlamydia pneumoniae* causa leve pneumonia ou bronquite em jovens adultos, mas em adultos mais velhos as infecções podem ser mais graves e ocorrerem com maior frequência. Estima-se que este agente seja responsável por 10% a 20% dos casos de PAC identificados em adultos.

A tuberculose transmite-se através do ar contaminado e é causada por uma micobactéria, maioritariamente o agente *Mycobacterium tuberculosis*, que ataca os pulmões mas que pode também afectar a pele, ossos e até o sistema nervoso central, o sistema linfático, o sistema circulatório ou o sistema uro-genital. É o agente patogénico micobacteriano mais importante que se admite só infectar o ser humano e só se propagar a partir das pessoas que estão doentes com tuberculose pulmonar. Actualmente conhecem-se um grande número de espécies de micobactérias, algumas patogénicas, outras potencialmente patogénicas e outras saprófitas (8).

Apesar da taxa de mortalidade por tuberculose ter vindo sempre a baixar ao longo das últimas décadas, o agente *Mycobacterium tuberculosis* é, actualmente, o segundo maior responsável por morte devido a um único agente infeccioso. Em 2011, registaram-se 8.7 milhões de casos de tuberculose dos quais morreram cerca de 1.4 milhões de pessoas (2).

Como podemos observar pela Tabela II.2, a taxa de mortalidade em Portugal por doenças do sistema respiratório tem um sério impacto sendo inclusivamente uma das mais altas dos 16 países em estudo (apenas superada pelo Reino Unido). No caso específico dos doentes internados por infecções das vias aéreas inferiores e pulmão, a taxa em Portugal é de 15% (5). Apesar de a tuberculose ser hoje uma doença curável e a taxa de mortalidade nos países desenvolvidos ter vindo a baixar de forma constante, os números da sua incidência não são insignificantes; mais uma vez, Portugal lidera a tabela dos países em estudo em termos de incidência da doença por 100,000 habitantes.

**Tabela II.2 – Incidência da Tuberculose e taxa de mortalidade por doenças do sistema respiratório per 100,000 habitantes na região europeia, em 2010.**

	Incidência da tuberculose	Doenças do sistema respiratório
Alemanha	4.31	37.00
Austria	4.27	27.69
Bélgica	7.60	60.21
Dinamarca	5.64	60.56
Espanha	13.84	50.21
Finlândia	5.82	21.34
França	4.38	27.66
Grécia	3.13	53.66
Holanda	6.19	48.09
Irlanda	7.14	71.12
Itália	2.80	28.59
Noruega	5.60	45.29
Portugal	23.38	63.74
Reino Unido	11.34	69.58
Suécia	5.89	27.30
Suiça	4.21	27.26

## II.3. ***Kits de diagnóstico molecular***

### II.3.1. **Introdução**

Os kits de diagnósticos *in vitro* (IVDs) são dispositivos médicos não-invasivos aplicados em amostras biológicas, com o objectivo de analisar um determinado parâmetro, estabelecendo um diagnóstico (Figura II.2). São utilizados, por exemplo, para identificação ou prevenção de doenças, monitorização da terapêutica ou para assegurar a máxima segurança em transfusões. Podem estar associados às mais sofisticadas tecnologias utilizadas nos laboratórios ou a simples testes domésticos (p.e. teste de gravidez) (9).



**Figura II.2 – Kit de diagnóstico molecular de doenças respiratórias inferiores**

O kit desenvolvido pela Biopremier baseia-se numa das mais sofisticadas tecnologias actuais na área do diagnóstico molecular, o **RTPCR**.

### II.3.2. **Polymerase Chain Reaction**

O PCR é uma técnica muito simples que funciona de forma análoga à expansão das células *in vivo* através da duplicação do seu DNA e que permite a análise dos ácidos nucleicos (ADN ou ARN) de qualquer amostra (Figura II.3).

A detecção de agentes patogénicos, através do PCR, baseia-se numa série de ciclos (regra geral, entre 30 e 45) de aquecimento e arrefecimento – efectuados num termociclador - que resultam, em regra, na amplificação de regiões específicas do genoma do agente-alvo.

Em termos básicos, uma reacção de PCR necessita dos seguintes compostos:

- Amostra a analisar (previamente realizada uma extracção de ácidos nucleicos);
- Um tampão de reacção;

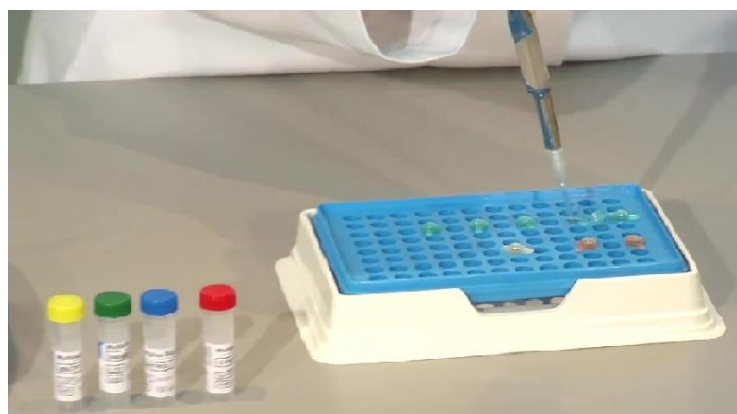
- Oligonucleótidos (primers) complementares com as duas cadeias de DNA que delimitam a região-alvo;
- Uma DNA polimerase;
- Desoxirribonucleotídeos trifosfatos (dNTPs) necessários para a síntese da nova molécula.

A desnaturação térmica é o primeiro passo. A mistura é colocada no termociclador, o qual eleva a temperatura de 94 a 95° C causando a dissociação da dupla cadeia de DNA em duas cadeias simples. Estas são mantidas juntas por ligações de hidrogénio, as quais quebram de forma reversível a altas temperaturas, contrariamente às ligações covalentes (mais fortes) que ligam as moléculas de fosfato e desoxirribose.

Após a separação das cadeias, inicia-se o segundo passo: hibridização ou *annealing*. Nesta etapa, a temperatura é reduzida para valores entre os 40°C e 70°C, dependendo do comprimento dos *primers* e da sua sequência. Os *primers* são os iniciadores que se hibridizam com a região-alvo complementar, permitindo que a DNA polimerase dê início à síntese (no extremo 3' do *primer*) das duas cadeias anti-paralelas da molécula de DNA no sentido 5' – 3'.

Na extensão, terceiro e último passo do PCR, a temperatura é elevada normalmente a 72°C, temperatura óptima de actividade para as DNAs polimerases mais frequentemente utilizadas. A síntese de novas cadeias realiza-se através da incorporação dos nucleótidos complementares (dNTPs).

Como resultado final do primeiro ciclo, obtêm-se duas novas cadeias de DNA iguais à cadeia inicial. Estes passos são repetidos ciclicamente 30 a 45 vezes, duplicando no final de cada um dos ciclos (n) o número de moléculas de DNA – amplificação exponencial ( $2^n$ ). Assim, de uma pequena amostra de DNA conseguimos obter milhões de cópias (10).



**Figura II.3 – Pipetagem de amostras e reagentes**

A análise tradicional do produto de PCR é feita através da técnica de electroforese em gel de agarose.



### **II.3.2.1. Real Time PCR**

O RTPCR é actualmente uma das técnicas mais precisas e com maior aceitação por parte de investigadores e técnicos de diagnóstico. A sua utilidade tem sido fundamental no estudo de agentes infecciosos e compreensão de diversos processos patológicos.

O RTPCR baseia-se na técnica do PCR convencional e é utilizado para amplificar fragmentos de DNA, permitindo análises qualitativas ou quantitativas. A detecção de sinal em *Real Time* permite ao utilizador monitorizar a fluorescência emitida durante a reacção como indicador do processo de amplificação de novas cadeias em cada ciclo, contrariamente ao PCR convencional que apenas permite a detecção do produto no final da reacção (*end-point* PCR) (11).

O facto de não exigir a realização de uma análise final baseada em gel (electroforese), fazendo alternativamente uma análise computacional quantitativa a cada ciclo fluorescente, permite reduzir os riscos de contaminação e garantir uma maior fiabilidade (12).

Existem 3 métodos principais para detecção do produto pela técnica do Real Time PCR:

- Sondas de hidrólise – TaqMan
- Sondas de hibridização – ex: FRET; Molecular Beacons; Scorpions
- Agentes Ligantes ao DNA – SYBR Green, EVA Green

O método preferencialmente seleccionado pela Biopremier para o produto em análise utiliza sondas TaqMan hidrolisáveis. Este método consiste no aproveitamento da actividade de 5'-exonuclease da *Taq Polymerase*, com o objectivo de remover o *Reporter* da restante sonda, possibilitando esta molécula de emitir sinal detectável pelo equipamento, não sendo eliminado pelo *Quencher* ligado ao extremo da sonda.

A sonda TaqMan é um oligonucleótido (DNA), normalmente com 15 a 25 nucleótidos, que contém um *reporter* fluorescente numa ponta (geralmente a 5') e um *Quencher* na outra ponta que poderá também, ou não, emitir fluorescência. De forma a gerar um sinal luminoso, primeiro é preciso que a sonda se ligue a uma cadeia de DNA complementar, durante o passo de *annealing* do PCR. Seguidamente, durante a fase de extensão, é necessário que a *Taq polimerase* clive a sonda e separe o *Reporter* do *Quencher*. Este, quando excitado pelo laser emitido pelo equipamento, emite um sinal que, não sendo abafado pelo *Quencher*, é detectado pelo equipamento. A fluorescência é medida pela máquina de Real Time PCR, sendo o aumento da intensidade directamente proporcional ao aumento do produto amplificado, durante a fase exponencial. O ciclo em que o sinal detectado entra na fase exponencial de amplificação é designado por *threshold cycle* ( $C_T$ ) (13,14).



**Figura II.4 – Equipamento de RTPCR (Lightcycler 2.0)**

O teste de diagnóstico para as doenças infecciosas respiratórias foi desenvolvido para operar em diversos equipamentos de RTPCR, quer pelo comprimento de onda de emissão das moléculas que irão emitir sinal, quer pelo número de reacções em *multiplex* que vai ser descrito na secção seguinte.

#### ***II.3.2.2. Multiplexing***

O *multiplexing* permite amplificar diferentes fragmentos de DNA, com recurso a diferentes pares de primers, numa única reacção de PCR. Assim, é possível obter informação adicional num único teste e que de outra forma exigiria mais tempo e recursos gastos.

Ao nível dos kits de diagnóstico de RTPCR, o *multiplex* corresponde regra geral a um duplex, em que é detectado um agente e simultaneamente um controlo positivo interno da reacção, avaliando a existência de inibidores (14). Para o kit da Biopremier existem reacções triplex, detectando-se simultaneamente dois grupos de agentes e um controlo positivo interno da reacção.

#### **II.3.3. Kit da Biopremier de Infecções Respiratórias Inferiores**

Este kit visa a detecção de agentes patogénicos causadores de infecções respiratórias, tendo como tecnologia de base o RTPCR (apesar de facilmente se poder transpor para PCR normal, caso seja conveniente).

Tem a particularidade de ser actualmente o único kit no mercado capaz de detectar em simultâneo duas espécies e uma Família de bactérias causadoras de agentes de pneumonias atípicas:

- *Mycoplasma pneumoniae*
- *Chlamydophila pneumoniae*
- Membros da família *Legionellaceae*

Mais um agente da tuberculose:

- *Mycobacterium tuberculosis* complex

Contudo, foi estrategicamente decidido pela empresa não incluir na detecção do teste alguns dos agentes mais comuns responsáveis por pneumonias, e de diagnóstico mais simples, nomeadamente o *Streptococcus pneumoniae* e o *Haemophilus influenzae*. Contrariamente aos agentes detectados pelo kit, cuja presença no teste implica a existência de patogenicidade, a detecção destas bactérias não implicam a existência de doença pois encontram-se frequentemente na flora da oro-faringe, para além disso a sua detecção é feita facilmente com recurso a técnicas mais económicas, como sendo a microbiologia clássica.

O teste foi desenvolvido em soluções *multiplex*, o que permite com um mínimo de custo, tempo e recursos humanos a obtenção de diversas respostas críticas para o estabelecimento de uma etiologia e a selecção de uma terapêutica. Foi também especificamente desenhado para que pudesse ser aplicado no maior número de equipamentos de diferentes fabricantes, existentes nos laboratórios a que se destina, associando facilidade de execução e tempo de resposta mínimo.

Os equipamentos para os quais o kit poderá ser validado, são:

- Roche LightCycler 2.0
- Roche 480
- ABI 7500
- Qiagen RotorGene (ex-Corbett)
- Bio-Rad IQ5

### **II.3.4. Preocupações regulamentares**

Para que um dispositivo médico *in vitro* (IVD) possa ser colocado no mercado deve ostentar a marcação CE, a qual pode ser relativamente complexa de obter. Os produtos de diagnóstico *in vitro* pertencem a uma classe dentro dos dispositivos médicos, mas com legislação própria. Para a maior parte destes produtos (designados de Not Listed), a marcação CE pode ser obtida, obtendo a empresa fabricante a Certificação pela Norma ISO 13485, destinada a Fabricantes de Dispositivos Médicos, neste caso aplicada a IVD. A partir deste passo, a empresa poderá assinar

uma Declaração de Auto-Conformidade em como cumpre os requisitos necessários para a marcação CE; sendo depois da entrada do produto no mercado, o respectivo Technical File sujeito a Auditoria pela Autoridade Competente. Para os IVD com entrada no mercado mais exigente (designados de Classe A e Classe B), a entrada no mercado implica uma Auditoria prévia de conformidade para com a Norma que regulamenta os IVD na Europa, a Directiva 98/79/CE, processo mais complexo e significativamente dispendioso (15).

Os dispositivos, neste caso os kits de diagnóstico molecular, devem ser apropriados à sua finalidade, o que cria certas exigências quanto às suas especificações técnicas, aos materiais utilizados e ao seu fabrico. Tanto a marcação CE como a finalidade (caso não seja evidente) de cada kit devem ser especificadas na própria rotulagem e de forma legível, de forma a garantir que são utilizados em conformidade com o seu propósito. Em Portugal, a declaração de conformidade, entre outros documentos, devem ser submetidos ao Infarmed para que o produto possa receber assim a marcação CE e ser introduzido no mercado (16).

A Biopremier encontra-se a implementar desde 2012 a Certificação pela Norma 13485, estando previsto que em 2013 o processo seja concluído, posicionando a empresa num lugar de destaque com uma Acreditação para serviços e uma Certificação para produtos de IVD.

## **II.4. *Resumo e conclusões***

A pneumonia e a tuberculose continuam a ser das maiores causas de mortalidade no mundo. Apesar de já existirem vários tratamentos com taxas de sucesso bastante elevadas e ser um problema com mais incidência nos países do terceiro mundo, estas doenças não devem ser ignoradas pelos países desenvolvidos. Os kits de diagnóstico molecular são um importante contributo no combate a estas doenças.

O kit que foi desenvolvido pela Biopremier é extremamente inovador na abrangência de agentes patogénicos identificados, utiliza meios modernos de detecção que permitem um diagnóstico fiável e possibilitam a rápida aplicação da terapêutica mais adequada. Torna-se portanto importante estudar a forma mais eficaz de introduzir este produto no mercado de diagnóstico.

## III Análise de Mercado

### III.1. *Introdução*

Neste capítulo pretende-se identificar a dimensão potencial do mercado do diagnóstico molecular, tendo como principal foco a Europa. É feita uma segmentação de mercado e são identificados os mercados-alvo para o KDMIRI da Biopremier. É também providenciada uma descrição da cadeia de valor do produto, descrevendo todos os principais intervenientes no processo e as possíveis opções a seguir pela empresa.

Os principais competidores da Biopremier são identificados e é feita uma análise das principais vantagens e desvantagens que o kit em estudo tem face aos concorrentes mais directos. São ainda identificadas possíveis tendências do mercado para se poder ter uma noção mais abrangente dos desenvolvimentos actuais efectuados na área do diagnóstico de doenças infecciosas de todos os desafios que podem surgir futuramente.

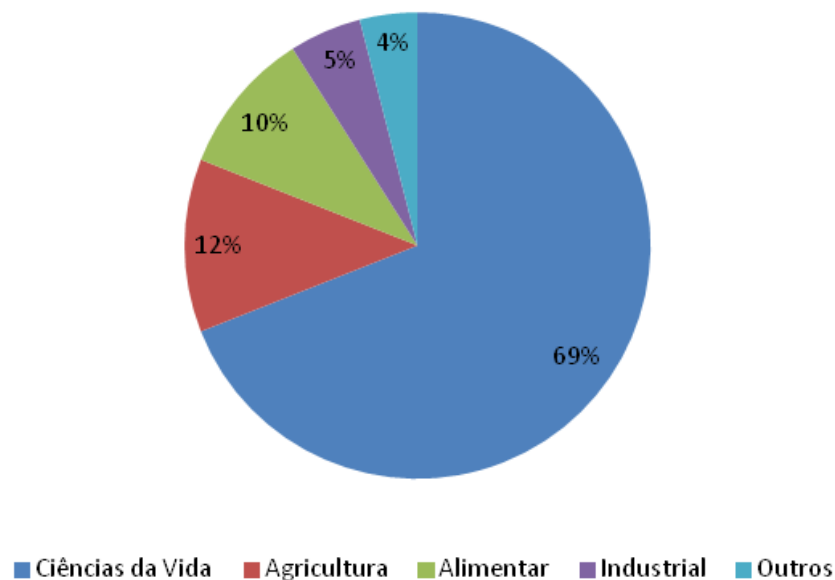
### III.2. *A Biotecnologia na Europa*

Paralelamente ao declínio de algumas indústrias ditas tradicionais, uma das áreas em maior crescimento e, seguramente, uma das grandes áreas do futuro é a Biotecnologia. A par das tecnologias de informação e comunicação, a Biotecnologia representa a nova vaga da economia baseada no conhecimento. A aposta e investimento nesta indústria tem crescido exponencialmente ao longo dos últimos anos, o que permitiu uma tremenda revolução na Ciência a nível mundial, progresso este que tem contribuído para a melhoria da qualidade de vida das pessoas.

As empresas de biotecnologia recorrem a técnicas de bio-engenharia para desenvolver e fabricar produtos, sendo que a sua aplicação ocorre maioritariamente em cinco áreas: agro-alimentar; ciências da vida; indústria; protecção ambiental; e serviços.

Das várias áreas da biotecnologia moderna (Figura III.1), a área das ciências da vida e cuidados de saúde, na qual se posicionam os KDM em estudo desenvolvidos pela Biopremier, é a mais proeminente e aquela que tem maior representatividade e com maior número de patentes e

publicações científicas (17). Segundo dados da Comissão Europeia, contribui directamente em cerca de 0.04% do Valor Acrescentado Bruto (VAB) da União Europeia (9).



**Figura III.1 – Sectores da biotecnologia [Fonte:(17)]**

Na medicina e cuidados de saúde, as aplicações principais da biotecnologia verificam-se na terapêutica, através da descoberta, desenvolvimento e produção de novos medicamentos ou biofármacos; na prevenção, por meio de vacinas desenvolvidas com técnicas de engenharia genética; e no diagnóstico, baseado maioritariamente em IVD, tais como os testes de diagnóstico molecular (9).

Actualmente, segundo dados da OCDE, o número de empresas de biotecnologia nos principais mercados europeus é de cerca de 6150. Em Portugal, paralelamente ao resto da Europa, o número de empresas cresceu bastante ao longo da última década, contabilizando-se um total de 105 empresas no sector em 2009 (18).

A vizinha Espanha é o país europeu com o maior número de empresas de biotecnologia (1715), seguido da França e Alemanha. Juntos, estes três países perfazem cerca de metade do total das empresas de biotecnologia europeias (Figura III.2).

A maioria das empresas em fase de arranque e todas as empresas consolidadas apostam na diferenciação de produtos como vantagem competitiva. No caso da Biopremier, o crescente sucesso na área dos serviços permitiu à empresa investir fortemente em I&D, nomeadamente no desenvolvimento de testes de diagnóstico molecular para doenças infecciosas. A aposta estratégica na diferenciação permitiu, em estreita colaboração com diversos especialistas na área da saúde, desenvolver o kit em estudo, de características únicas relativamente aos actuais kits existentes no mercado, para posterior comercialização.

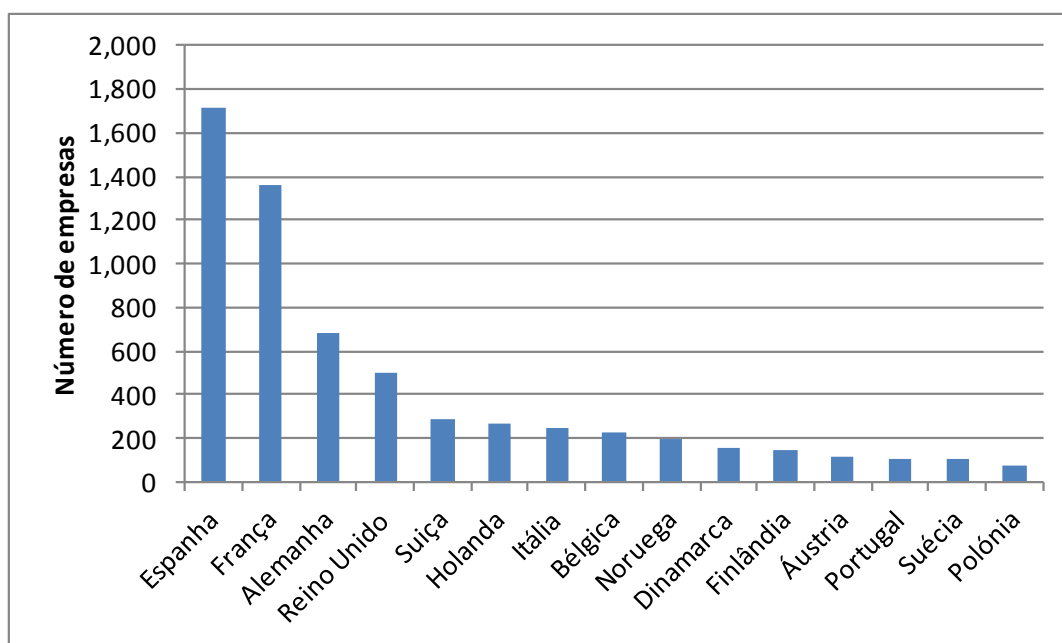


Figura III.2 – Número de empresas de biotecnologia na Europa [Fonte: (18)]

### III.3. *Dimensão do mercado potencial dos IVD*

O avanço da ciência ao longo da última década tem sido verdadeiramente notável, sendo que o sector da biotecnologia tem registado igualmente um crescimento impressionante e dificilmente equiparável. Em 2004, o mercado global de IVD estava avaliado em cerca de 22 mil milhões de euros, tendo nos EUA o maior representante com uma quota superior a 40% e a Europa, encabeçada pela Alemanha, com cerca de 26% do total (9). Em 2011, as vendas mundiais de IVD ascenderam a valores superiores a 34 mil milhões de euros prevendo-se, entre 2011 e 2016, uma taxa composta de crescimento anual (CAGR) de 7.8% (19).

O impacto dos testes de diagnóstico na mortalidade é inequívoco e o principal benefício para as comunidades afectadas. Mas as vantagens de uma detecção precoce da doença e consequente escolha de uma terapêutica adequada e atempada, representam também para qualquer sistema de saúde um impacto muito positivo em termos económicos ao permitirem uma poupança na despesa total.

Para este estudo, foram observados os 16 países com maior relevância no mercado europeu dos IVD. Pela Tabela III.1, podemos verificar que a despesa total dos estados Europeus em cuidados de saúde, como percentagem do PIB nacional, varia muito pouco e ronda os 10.55%. Relativamente aos testes de diagnóstico, a percentagem sobre a Despesa Total em Saúde (DTS) é de apenas 0.8%, em média, variando entre os 0.3% da Noruega e os 1.5% em Portugal.

**Tabela III.1 - Dados estatísticos dos países seleccionados [Fonte: (20)]**

<b>Países</b>	<b>População (Milhões)</b>	<b>PIB (Milhões €)</b>	<b>DTS (% do PIB)</b>	<b>IVD (% DTS)</b>	<b>Mercado IVD (Milhões €)</b>	<b>Mercado IVD/capita (€)</b>
<b>Alemanha</b>	82,834	2,397,100	11.34	0.8	2,157.91	26.1
<b>Austria</b>	8,388	274,320	10.98	0.8	249.00	29.7
<b>Bélgica</b>	10,556	339,162	11.80	0.9	340.00	32.2
<b>Dinamarca</b>	5,544	222,634	11.22	0.5	134.29	24.2
<b>Espanha</b>	46,073	1,503,974	9.70	1.1	1,093.70	23.7
<b>Finlândia</b>	5,363	171,193	9.72	0.6	99.96	18.6
<b>França</b>	62,451	1,907,145	11.72	0.8	1,773.00	28.4
<b>Grécia</b>	11,284	235,017	10.62	0.9	190.00	16.8
<b>Holanda</b>	16,448	571,979	10.82	0.5	315.80	19.2
<b>Irlanda</b>	4,470	159,645	9.74	0.5	80.00	17.9
<b>Itália</b>	59,018	1,519,702	9.52	1.2	1,702.50	28.8
<b>Noruega</b>	4,889	297,487	9.72	0.3	97.21	19.9
<b>Portugal</b>	10,665	168,610	11.28	1.5	258.00	24.2
<b>Reino Unido</b>	61,349	1,626,627	9.34	0.5	773.85	12.6
<b>Suécia</b>	9,385	320,685	9.94	0.5	177.28	18.9
<b>Suiça</b>	7,822	387,914	11.32	0.7	294.22	37.6
<b>EUR - 16</b>	<b>406,539</b>	<b>12,103,194</b>	<b>10.55</b>	<b>0.8</b>	<b>9736.72</b>	<b>23.7</b>

Num mercado avaliado em cerca de 10 mil milhões de euros, a Alemanha é o maior representante dos 16 países europeus observados, precedendo a França e a Itália. Juntos, estes três países representam mais de 50% do total da despesa em IVD. Portugal, Itália e Espanha são os países, por ordem decrescente, que maior percentagem da sua DTS aplicam em IVD, contrastando com o mercado escandinavo que apresenta as percentagens mais baixas. O mercado Ibérico contribui em aproximadamente 13.5% da despesa total e o mercado escandinavo representa apenas 6%. Através da tabela, é possível verificar que a média despendida em IVD per capita é de 23.7€. No entanto, se excluirmos o Reino Unido, cujos dados não reflectem a verdadeira dimensão do mercado britânico, verificamos que o valor sobe para 24.4€ e a dimensão do mercado de IVD decresce cerca de 8% (20).

No mercado mundial de IVD, a empresa suíça Roche lidera actualmente o top de vendas com uma quota de 20% (Tabela III.2). Das 9 principais empresas mundiais quatro delas são europeias, duas alemãs (Siemens e Bayer) e uma francesa (bioMérieux). No total, estas nove empresas de biotecnologia representam 71% das receitas do mercado global de IVD.

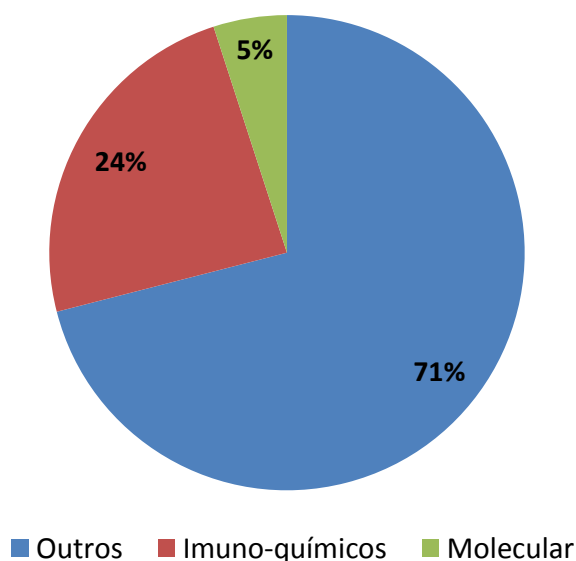


**Tabela III.2 - Líderes de mercado de IVD em 2009 [Fonte: (21)]**

	Quota de mercado
Roche	20%
Abbott	12%
Siemens	11%
Johnson & Johnson	9%
Beckman Coulter	7%
bioMérieux	3%
Bayer	2%
Alere	3%
Becton Dickinson	3%
Total:	<b>71%</b>

### III.3.1. Diagnóstico Molecular

O mercado de testes de diagnóstico molecular tem vindo a crescer de ano para ano e, em 2004, representava aproximadamente 5% do mercado global de IVD, o correspondente a cerca de 1.2 mil milhões de euros num mercado estimado em mais de 22 mil milhões de euros (Figura III.3). Segundo os mais recentes estudos de mercado, é também o segmento do mercado mundial de IVD com a maior CAGR prevista para o período entre 2011 e 2016. (19).



**Figura III.3 – Repartição dos tipos de IVD no mercado global em 2004 [Fonte: (9)]**

Actualmente, o mercado de IVD para os países europeus observados está avaliado em aproximadamente 10 mil milhões de euros, o que, admitindo igualmente uma quota de 5% para o diagnóstico molecular, indica que o mercado em estudo estará avaliado em cerca de 500 milhões de euros.

Ao nível do diagnóstico molecular, é ainda mais acentuado o domínio do mercado mundial por um restrito número de empresas. Como se pode verificar, mais de 90% das quotas de mercado

resumem-se a apenas 9 empresas (Figura III.4). Sendo que praticamente um terço (31%) deste mercado pertence à Roche, seguida de outra empresa suíça, a Novartis (12%). No top-5 das empresas com maior número de vendas, encontram-se duas empresas (Qiagen e Gen-Probe) que poderão ser consideradas dos maiores competidores da Biopremier pois, como veremos mais adiante, desenvolvem alguns dos kits que mais se assemelham às características do KDMIRI que foi desenvolvido pela empresa.

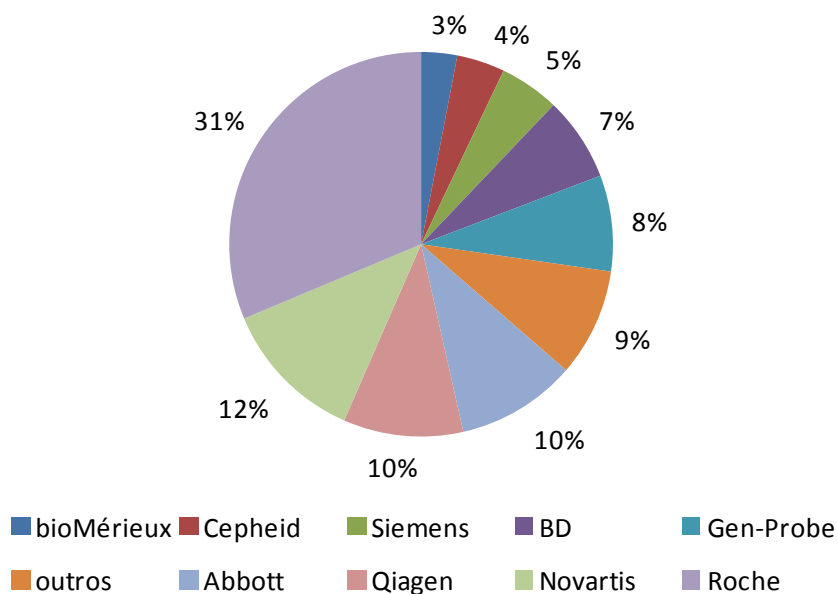


Figura III.4 – Mercado do diagnóstico molecular [Fonte:(21)]

## III.4. *Segmentação, Mercado-Alvo e Posicionamento*

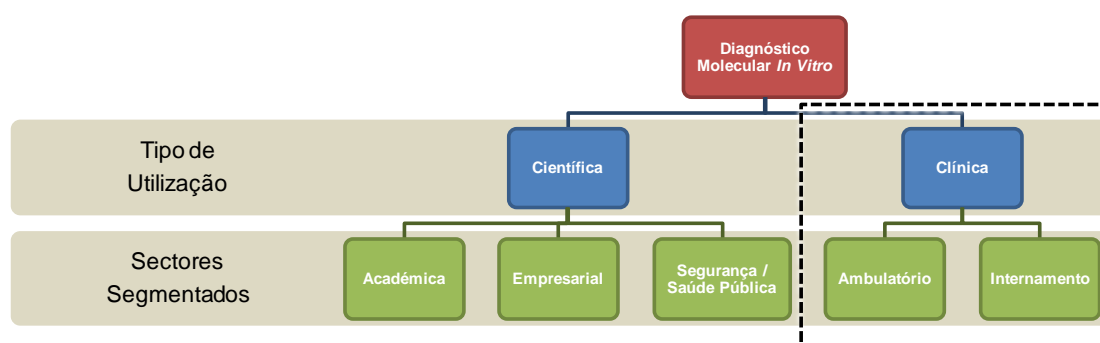
### III.4.1. Segmentação

A segmentação de mercado permite identificar diferentes grupos de consumidores cujo comportamento na compra de um determinado produto diverge de outros grupos e de diferentes maneiras. Ao segmentar um mercado, podemos fazê-lo de acordo com factores sócio-culturais, demografia, geografia, etc., pois diferentes segmentos exibem diferentes comportamentos e às empresas convém adaptar o seu marketing mix aos respectivos segmentos.

Sempre que uma empresa procura expandir o seu negócio internacionalmente, deve ter em conta na segmentação de mercado efectuada dois pontos fundamentais: as diferenças entre os países na estrutura dos segmentos de mercado; e a existência de segmentos que transcendem as fronteiras do país.

Relativamente ao mercado do diagnóstico molecular, poderíamos caracterizá-lo de acordo com a tecnologia utilizada (Real-Time PCR) ou a sua aplicação (doenças infecciosas do sistema respiratório), mas num estudo que pretende determinar a melhor estratégia de comercialização a seguir interessa-nos sobretudo identificar os sectores onde se encontram os principais clientes ou os consumidores finais que poderão garantir uma maior divulgação e um maior número de vendas do kit.

Podemos afirmar que esta é uma indústria que transcende as fronteiras dos países, de um produto que opera num mercado global e cujas características e pressupostos técnicos standard são transversais a todos os países europeus seleccionados. Para melhor definir os sectores segmentados para o kit de diagnóstico molecular, foi seleccionada uma variável intermédia: o tipo de utilização (Figura III.5).



**Figura III.5 – Diagrama de segmentação**

#### **Variável de segmento: Tipo de utilização**

A variável escolhida permite segmentar o mercado entre os sectores que procuram atingir um propósito mais focado na investigação científica e os de aplicação clínica com vista à terapia dos pacientes.

O mercado do sector clínico é aquele sobre o qual se esperam obter as principais receitas de vendas do kit. O objectivo dos actores clínicos que utilizarão o kit da Biopremier é ter um produto que consiga detectar, da forma mais rápida e eficaz, os agentes patogénicos responsáveis por uma determinada infeção respiratória e que lhes permita assim aplicar a correcta terapêutica aos seus pacientes. Os testes de diagnóstico efectuados poderão ser aplicados a pacientes em regime de ambulatório ou em internamento, dependendo do seu estado de gravidade.

Uma análise mais atenta permite concluir que existem outros mercados, para além do clínico, potencialmente proveitosos. Tendo o kit de diagnóstico que apresentámos a possibilidade de identificar vários agentes bacterianos, de âmbito patogénico não exclusivamente humano e responsáveis por pneumonias atípicas e tuberculose, abre-se com a sua utilização um vasto leque de aplicações no sector da saúde e segurança-pública. A investigação académica e empresarial,

não sendo *à priori* os sectores com maior interesse para a Biopremier, pois englobam maior número de potenciais competidores, são igualmente um mercado a explorar e uma potencial fonte de receitas para a empresa.

O sector clínico pode dividir-se de acordo com a evolução terapêutica do paciente, o qual pode ser atendido em regime de ambulatório ou de internamento. No mercado em análise existem organizações privadas e públicas com maior ou menor dimensão e que podem garantir à empresa mais ou menos lucros referentes à venda dos seus produtos. A fim de melhor perceber quais serão os principais mercados-alvo – aqueles que mais receitas poderão garantir à Biopremier – é fundamental segmentar o mercado de forma quantitativa, de acordo com o volume de análises efectuadas ora em ambulatório ora em internamento (Figura III.6).

	Pequeno Volume	Grande Volume
Ambulatório	Institutos Públicos Entidades convencionadas	<b>Centros de Saúde Laboratórios Privados</b>
Internamento	Clínicas Privadas	<b>Hospitais Privados Hospitais Públicos</b>

**Figura III.6 – Segmentação do sector clínico**

Dos potenciais compradores de kits, os hospitais são obviamente as organizações que maior número de análises efectuam anualmente e, por conseguinte, os maiores potenciais clientes da Biopremier.

Através da segmentação de mercado efectuada, retiramos que existem diversos mercados-alvo para o kit no sector clínico. Contudo, essa conclusão não é assim tão linear. Trata-se de um mercado muito complexo e com diversas interligações.

#### **Tipo de Organização: Privado vs Público**

O processo de decisão de compra de dispositivos médicos nos hospitais públicos e privados não difere muito, pois ambos têm administrações e comissões de negociação – constituídas por médicos e gestores – responsáveis precisamente pela gestão e decisões ao nível do aprovisionamento do hospital. As administrações dos hospitais públicos são nomeadas pelo

Ministério da Saúde, enquanto as administrações de um determinado hospital privado são definidas pela administração de todo o grupo/organização ao qual pertence o hospital (e.g. Hospital da Luz pertence ao Grupo ESS). No entanto, ambas as administrações são autónomas ao nível das decisões de aprovisionamento do hospital. Este tipo de gestão verifica-se na grande maioria dos países europeus.

O que difere verdadeiramente em todo o processo é a fase de candidatura das empresas, a qual antecede a compra final. Para qualquer organismo que seja tutelado pelo Estado (e.g. Hospitais públicos, Centros de Saúde, etc.), existe uma central de compras do Estado à qual todos os potenciais fornecedores interessados têm obrigatoriamente de concorrer e apresentar publicamente as suas propostas. Para o aprovisionamento de um hospital privado ou de um grande laboratório de análises clínicas, é a administração responsável – igualmente constituída por gestores e médicos – que procura os seus potenciais fornecedores, os quais estão previamente identificados numa shortlist de referência. Os critérios de avaliação e decisão posteriormente seguidos são muito similares e privilegiam o trinómio qualidade, preço e serviço.

### III.4.2. Mercado-Alvo

Relativamente ao sector clínico, os principais consumidores finais serão sempre os pacientes que apresentem sintomas de infeções respiratórias, causadas por determinados agentes patológicos, os quais poderão ser ou não os agentes passíveis de identificação através dos kits da Biopremier. Para que este kit seja utilizado, o médico responsável pelo diagnóstico terá de ordenar ao laboratório – que opere no ou com o seu hospital (*outsourcing*) – para proceder às respectivas análises de despiste. Do portfolio do laboratório farão parte variadíssimos kits de diagnóstico, nomeadamente kits que detectem agentes responsáveis por infeções respiratórias. Ou seja, o potencial cliente será sempre o técnico especialista responsável pelas análises clínicas (patologista clínico, técnico de análises clínicas e saúde pública, etc.). Mas o paciente passa por todo um processo clínico que começa numa consulta inicial e pode terminar no internamento. Deste modo, também o pneumologista, o médico de medicina interna ou pediatra, o médico de clínica geral, etc., são importantes e potenciais intervenientes no aconselhamento de compra dos kits à comissão responsável pelo aprovisionamento de um hospital ou laboratório.

Abre-se, com a utilização do kit, um vasto leque de aplicações menos convencionais como sejam as respeitantes à saúde animal. O agente *Mycoplasma pneumoniae* pode ser considerado zoonótico, i.e, a infeção pode ser transmitida entre o animal e o humano. Havia a convicção de que este agente era hospedeiro-específico, sendo os humanos o seu ambiente mais natural. Contudo, alguns estudos apontam para a possibilidade de passagem da infeção de animais para seres humanos em certas condições (22). Já a bactéria patogénica *Chlamydia pneumoniae* tem uma gama de potenciais hospedeiros extremamente diversificada: humanos, répteis, mamíferos, anfíbios, etc.

Outra situação em que o contributo de um teste rápido de diagnóstico pode ser útil é, por exemplo, na garantia da segurança ambiental, sendo exemplo paradigmático a contaminação de águas de depósito por alguns serogrupos do agente *Legionella pneumophila*. Este pode ser encontrado em reservatórios de água de circuitos de ar condicionado, balneários, piscinas e muitos outros locais, cuja higiene tenha impacto directo na saúde pública e ambiental (7).

Logo, empresas do sector agro-pecuário, clínicas de veterinária ou organizações e associações de animais, assim como empresas públicas e privadas de tratamento de águas (e.g EPAL, INDAQUA) podem ser um mercado a explorar e potenciais clientes do kit. Poderíamos imaginar outros exemplos quer na indústria farmacêutica quer na cosmética em que se utilizam derivados de origem animal. Não serão, contudo, prioridade neste trabalho.

### III.4.3. Posicionamento

De acordo com vários Directores de Patologia Clínica consultados, o KDMIRI será utilizado cada vez mais rotineiramente nas várias amostras respiratórias, tendo em conta as suas características únicas no mercado, a facilidade de execução e o preço por reacção a apresentar, o qual será extremamente competitivo face ao mercado. Esta é a forma como se pretende apresentar este kit no mercado, incorporando-o nas *guidelines* das diversas entidades como teste de rotina, tendo em conta os benefícios económicos que se obterão nas terapêuticas a utilizar e dias de internamento (Tabela III.3).

**Tabela III.3 – Principais vantagens do kit da Biopremier**

---

**Principais vantagens**

---

- Único kit que conjuga 2 agentes (*Mycoplasma pneumoniae*; *Chlamydia pneumoniae*) e uma família causadoras de pneumonias atípicas (*Legionellaceae*) simultaneamente com o agente *M. Tuberculosis complex*
  - Possibilidade de num passo adicional permitir saber se o *M. Tuberculosis complex* detectado poderá ser resistente a um dos principais antibióticos (Rifampicina)
  - Alta fiabilidade (Real-Time PCR) e facilidade de execução
  - Tempo de resposta mais curto (45 minutos) que os principais competidores (entre 1 e 2 horas) e que as técnicas convencionais (2 a 8 semanas)
  - Preço por reacção altamente competitivo
  - Validação para diversos equipamentos de Real-Time PCR
- 

O marketing mix aplicado variará muito pouco entre os vários mercados onde o kit seja futuramente comercializado, mesmo tendo em conta o diferente tipo de utilização e propósitos.

### III.5. **Análise dos principais competidores**

Quando falamos de competidores num mercado marcadamente global como é o da biotecnologia, nomeadamente ao nível da área das ciências da vida, é redutor fazer uma análise dos principais competidores apenas a nível interno.

Apesar de o sector da biotecnologia em Portugal ser um mercado com poucos anos, e a conjuntura económica não ser a ideal, tem-se registado um aumento relevante do número de empresas criadas ao longo da última década, contabilizando-se um total de 105 empresas em 2009. Este crescimento acompanha aquela que é a realidade mundial deste sector, contrastante com outros sectores e mercados que apresentam um acentuado declínio. Comparativamente com os seus homólogos europeus, Portugal é um mercado de pequena escala e as receitas das suas empresas são ainda bastante reduzidas. Contudo, mercê também dos excelentes resultados de Portugal na área dos resultados em saúde e redução da mortalidade, existe uma percepção internacional em relação à qualidade e excelência dos recursos humanos neste sector, nomeadamente na área das ciências da vida.

Na próxima secção iremos proceder a uma breve descrição dos competidores ao nível nacional e internacional da Biopremier.

#### III.5.1. **Competidores KDMIRI**

##### **Abbott<sup>1</sup>**

Fundada em 1888, a Abbott é actualmente uma das empresas de cuidados de saúde mais diversificada no mundo e um dos grandes players da indústria, com receitas totais a rondar os 31 mil milhões de dólares. A Abbott, em Portugal desde 1948, opera no mercado nacional não só na área do diagnóstico molecular mas igualmente noutras áreas ligadas à saúde.

No que concerne o ramo das doenças infecciosas, a aposta da Abbott foca-se principalmente na detecção das hepatites e do vírus HIV. A empresa não apresenta nenhum kit para pneumonias atípicas no seu portfolio, sendo o mais próximo da Biopremier o kit para RTPCR que detecta os membros do *M. tuberculosis complex*.

##### **Qiagen<sup>2</sup>**

A fundação da Qiagen, em 1984, partiu de uma spin-off da Universidade de Düsseldorf. É hoje um dos principais líderes do mercado de diagnóstico molecular. Para além do sector clínico, a QIAGEN destaca-se também, entre outros, nos mesmos sectores em que a Biopremier actua:

---

<sup>1</sup> (23)

<sup>2</sup> (24)

veterinária e agro-alimentar. A sua posição de líder deve-se muito ao forte investimento da empresa em I&D e parcerias com instituições académicas.

Contudo, em termos de KDM, o mais próximo com os desenvolvidos pela Biopremier (e com marcação CE) são os kits Artus para a tuberculose. Estes kits detectam, com elevada sensibilidade e curto tempo de resposta, os membros do *M.tuberculosis* complex. A tecnologia utilizada é o RTPCR.

### **Roche<sup>3</sup>**

Fundada no final do século XIX, em Basileia, a Roche é actualmente o líder do mercado de IVD, está presente em mais de 150 países e opera em Portugal desde 1973. A Roche está dividida em dois sectores, o Farmacêutico e o Diagnóstico. Só em Portugal, o sector de diagnóstico (Roche Diagnostics) da empresa suíça facturou cerca de 50 milhões de euros.

Em termos de produtos, a Roche tem uma vasta gama de soluções de IVD. Contudo, na área da microbiologia, o único kit que se assemelha ao kit desenvolvido pela Biopremier é o de detecção do agente *M. tuberculosis* complex. Do portfolio da Roche não constam testes de diagnóstico para pneumonias atípicas.

### **Nanogen (Elitech Group Solutions)<sup>4</sup>**

A Nanogen Advanced Diagnostics (NAD), sediada em Itália, é a empresa subsidiária do Elitech Group Solutions responsável pelas operações europeias e um dos maiores *players* no mercado do diagnóstico molecular. Actualmente, esta empresa distribui os seus produtos em 25 países na Europa, América do Sul, Médio Oriente e Ásia.

De todos os competidores, a NAD possui o KDM para infecções respiratórias mais próximo do kit da Biopremier, o qual detecta os mesmos 3 agentes de pneumonias atípicas, com a excepção de espécies da Família Legionellaceae que não a *L. pneumophila*. Contudo, apesar de também possuir um kit para a detecção do agente *M. tuberculosis* complex, a empresa não possui nenhum que o faça simultaneamente com os referidos agentes de pneumonia atípica.

### **Geneproof<sup>5</sup>**

A GeneProof, fundada em 2005, é uma empresa Checa de biotecnologia que se dedica ao desenvolvimento e fabrico de kits de diagnóstico molecular, nomeadamente na área da microbiologia clínica, genética e farmacogenética. Trabalham, actualmente, com distribuidores em 22 países europeus e ainda na Turquia e no Vietname.

---

<sup>3</sup> (25)

<sup>4</sup> (26)

<sup>5</sup> (27)



Têm uma gama de produtos muito interessante na área das doenças infecciosas, sendo de realçar o kit para detecção do agente *M. tuberculosis complex*, em RTPCR e a um preço bastante competitivo. Têm kits para cada um dos agentes de pneumonias atípicas detectados pelo KDMIRI da Biopremier, com a excepção de espécies da Família Legionellaceae que não a *L. pneumophila*. Contudo nenhum que consiga detectar pelo menos dois desses agentes em simultâneo.

### **Sacace<sup>6</sup>**

A Sacace é uma empresa de biotecnologia italiana, fundada em 2001, que produz e desenvolve, tal como a Biopremier, KDM nos sectores alimentar, clínica e veterinário. É através de diversos distribuidores locais que a empresa comercializa, em todo o mundo, os seus mais de 140 KDM.

O kit da Sacace para infecções respiratórias mais parecido com o da Biopremier detecta 2 dos 3 agentes de pneumonias atípicas (*M.pneumoniae* e *C.pneumoniae*). Existem kits para a detecção do agente da tuberculose, *M. tuberculosis complex*, e kits que detectam *Legionella pneumophila*. Contudo, não foi desenvolvido nenhum kit que consiga simultaneamente a detecção dos 3 agentes de pneumonias atípicas mais o agente *M. Tuberculosis complex*.

### **Argene (bioMérieux)<sup>7</sup>**

Com cerca de 20 anos de experiência na área do diagnóstico molecular, a empresa francesa Argene foi adquirida, em 2011, pela bioMérieux. Esta fusão permite à bioMérieux aumentar a sua oferta para diagnóstico de doenças infecciosas. Com receitas na ordem dos 1400 milhões de euros, a bioMérieux está presente em mais de 150 países.

Do portfolio da Argene faz parte um kit, para PCR, que detecta os mesmos três agentes de pneumonias atípicas que o kit desenvolvido pela Biopremier. Para RTPCR existe um kit que detecta simultaneamente os agentes *C.pneumoniae* e *M.pneumoniae* e ainda um kit que permite a detecção do agente *M.tuberculosis complex*.

### **Vircell<sup>8</sup>**

A Vircell é uma empresa de biotecnologia espanhola, fundada em 1991, especializada no desenvolvimento e produção de testes de diagnóstico molecular para doenças infecciosas. Está presente em 75 países, espalhados pelos cinco continentes.

Têm uma vasta gama de soluções de IVD, englobando um kit para detecção do agente *M.Tuberculosis complex* e ainda um kit que detecta os mesmos três agentes de pneumonias atípicas que o kit desenvolvido pela Biopremier, com a excepção de espécies da Família

---

<sup>6</sup> (28)

<sup>7</sup> (29)



















<sup>8</sup> (30)

*Legionellaceae* que não a *L. pneumophila*. Contudo, os testes são desenvolvidos para PCR normal e não Real-Time.

### III.5.2. Comparação das ofertas comerciais

Relativamente aos competidores da Biopremier, foi feito um levantamento das principais empresas europeias de produção e desenvolvimento de kits de diagnóstico molecular em infecções respiratórias. Visto não existir actualmente nenhum kit no mercado que conjugue o agente da tuberculose simultaneamente com agentes responsáveis por pneumonias atípicas, optou-se por colocar a informação em duas tabelas comparativas distintas (Tabela III.4 e Tabela III.5) de acordo com a sua aplicação e tendo em conta os três atributos mais relevantes num kit: o preço; o tempo de resposta; e a fiabilidade.

**Tabela III.4 – Performance map de kits para a tuberculose**

Atributos / Competidores	Biopremier	Abbott	Qiagen	Roche	Nanogen	Geneproof
Preço						
Tempo de resposta						
Fiabilidade						

















Existem vários kits pertencentes a empresas europeias, que detectam o agente *M. tuberculosis complex*. Para a tabela comparativa foram escolhidos os kits das maiores empresas do mercado e que mais se assemelhavam, em termos de técnicas utilizadas e fiabilidade, com o kit da Biopremier. Como podemos observar, todos eles são igualmente fiáveis pois baseiam-se na técnica de RTPCR. Em termos de tempo de resposta, o kit da Biopremier destaca-se de todos os outros pois garante resultados em menos de 1 hora ( $\approx 45$  minutos), enquanto que os restantes kits demoram entre uma e duas horas para apresentar resultados. Apesar de o kit da Biopremier ter um preço atractivo, ao nível do kit da Nanogen para a tuberculose, mas consideravelmente mais barato que os kits de três das empresas com maior quota de mercado, o kit da Geneproof é aquele que apresenta o preço mais baixo. Contudo, tal como foi referido, o kit em estudo tem a vantagem de ser o único dos apresentados a conciliar o agente da tuberculose com os três agentes de pneumonias atípicas anteriormente referidos e que, assim, o distingue igualmente em termos de facilidade de execução.

Para a tabela comparativa das pneumonias atípicas, foram considerados os mesmos atributos que na tabela anterior mas decidiu-se acrescentar um quarto atributo que fizesse a distinção em

termos dos agentes detectados. Existem outros kits capazes de detectar as dezenas de agentes atípicos existentes, contudo para a comparação efectuada apenas são relevantes os kits que consigam detectar dois ou três dos agentes estrategicamente escolhidos pela Biopremier para o seu kit.

Rapidamente verificamos que o kit da Biopremier se destaca dos demais ao conseguir conciliar a detecção dos três agentes atípicos com uma alta fiabilidade e um tempo de resposta inferior a todos os outros. O kit da Sacace tem um preço equivalente ao kit da Biopremier, contudo apenas detecta dois dos três agentes e o seu tempo de resposta é superior a uma hora. Os kits da Nanogen, Argene e Vircell, apesar de conseguirem conciliar dois dos agentes mais o agente *Legionella pneumophila* (o kit da Biopremier detecta toda a família *Legionellaceae*), baseiam-se numa técnica de PCR menos fiável que o Real-Time e com tempos de resposta mais longos. Destes, apenas o kit da Nanogen tem um preço tão atractivo quanto o da Biopremier enquanto os restantes praticam preços consideravelmente superiores (> 40 €).

**Tabela III.5 – Performance map de kits para pneumonias atípicas**

Atributos / Competidores	Biopremier	Sacace	Nanogen	Argene	Vircell
Preço					
Tempo de resposta					
Fiabilidade					
Agentes Atípicos					

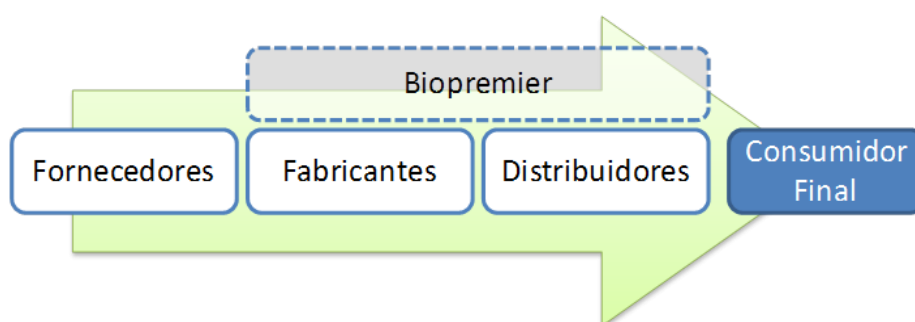
A versatilidade do KDMIRI da Biopremier é a característica chave, pois permite a obtenção de diversas respostas críticas para o estabelecimento de uma etiologia e a selecção de uma terapêutica com um só teste. A conjugação dessa característica única no mercado com a superioridade na maioria dos factores analisados permite concluir que este poderá conseguir uma boa posição no mercado.

### III.6. *Cadeia de Valor*

As cadeias de valor ou aprovisionamento (supply chain) das empresas que operam na área da saúde costumam ser muito complexas. No caso dos dispositivos médicos para o sector clínico, como os kits de diagnóstico molecular, a logística inerente é extremamente exigente e o sucesso está dependente de inúmeras “variáveis”. Logo, a escolha pela melhor opção estratégica, ou que melhor defenda os interesses da Biopremier, é uma decisão essencial. O canal pode ser mais

longo ou mais curto, dependendo do número de intervenientes responsáveis por levar o produto desde o fabrico até ao consumidor final (31).

A Figura III.7 ilustra a tradicional cadeia de fornecimento dos dispositivos médicos e aquela que a Biopremier poderá seguir em Portugal. Neste tipo de sequência, cada elemento tende a considerar os seus vizinhos imediatos na cadeia em vez de ter uma perspectiva estratégica global ou mais abrangente. Uma visão mais limitada poderá resultar numa redução de eficiência e no aumento de custos para todos os intervenientes. Contudo, para uma pequena empresa que opera num mercado extremamente competitivo e exigente existem dificuldades acrescidas em termos do posicionamento mais favorável na cadeia.



**Figura III.7 – Cadeia de valor para o mercado português**

As alianças estratégicas referem-se aos acordos cooperativos celebrados entre potenciais ou actuais competidores. Os propósitos destas parcerias passam por permitir ou facilitar a entrada de uma empresa num determinado mercado e pela partilha de custos e riscos associados ao negócio. A possibilidade de complemento dos activos e capacidades é uma vantagem que permite às empresas alargarem os seus limites e atingir objectivos que de outra forma seriam mais complicados. Mas as parcerias acarretam riscos e podem trazer igualmente algumas desvantagens, podendo representar uma perda de controlo sobre a tecnologia ou limitar a acção da empresa na estratégia seguida.

A relação de confiança e partilha de informação entre parceiros é o elemento fundamental ao longo da cadeia de aprovisionamento.

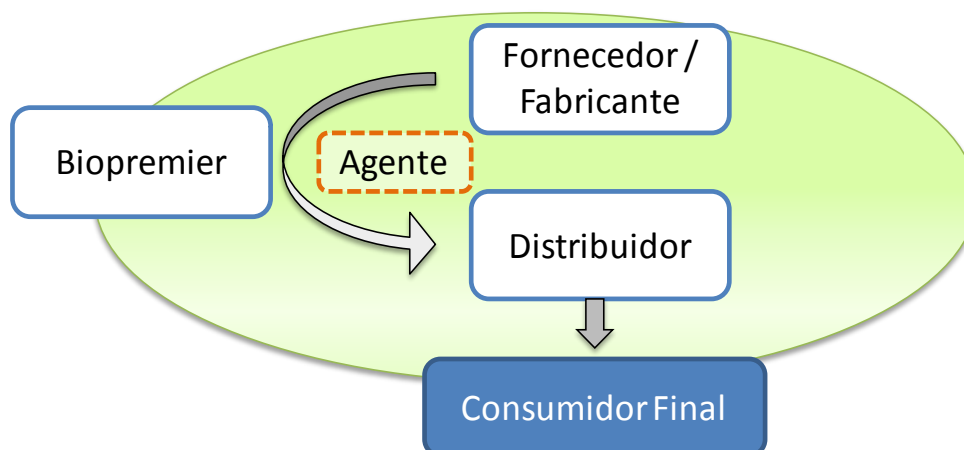
### **Portugal**

A Biopremier cumpre as certificações necessárias – ISO 13485 – para exercer o fabrico dos seus próprios kits de diagnóstico bastando criar uma parceria com um fornecedor. Pode, igualmente, colocar-se ao nível dos distribuidores e assumir a distribuição dos kits aos consumidores finais (e.g. Hospitais, Clínicas, etc). Contudo, no sector clínico, os canais de distribuição são muito difíceis de conquistar e dominados por empresas com maior poder financeiro ou com maior experiência do mercado. Assim, caso a opção estratégica passe por

encontrar um parceiro de elevada credibilidade que se ocupe da distribuição, a Biopremier ocupará apenas a gestão de toda a cadeia de fornecimento e em garantir que todos os parâmetros de qualidade exigidos são respeitados.

## Europa

Para uma expansão pelo mercado europeu, a cadeia de fornecimento que uma empresa da envergadura da Biopremier deve considerar pode estruturar-se da seguinte forma (Figura III.8):



**Figura III.8 – Cadeia de valor para o mercado europeu**

O tipo de produto em questão não levanta grandes complicações em termos de fabrico e posterior exportação, logo estrategicamente é possível à Biopremier ocupar-se da logística a montante e delegar a jusante a parte da distribuição a um parceiro. Pode também optar por encontrar um fabricante estrangeiro, de preferência com relações de confiança e bem sucedidas com distribuidores credíveis e que se ocupem de levar o produto até ao consumidor final. Além destas estratégias, pode ainda optar por negociar com um agente de importação, com um elevado conhecimento do mercado e dos seus mecanismos, que se responsabilize por negociar com os intervenientes e que garanta que os parâmetros de qualidade, ao longo de toda a cadeia de fornecimento, são respeitados.

### III.6.1. Fornecedores

O primeiro passo referente à logística dos kits passa pela obtenção das matérias-primas aos fornecedores e do seu transporte até ao parceiro responsável pelo fabrico e empacotamento dos kits. O serviço de produção inclui ainda a junção de alguns reagentes, os quais virão dos fornecedores previamente misturados de acordo com os requisitos da Biopremier.

Na relação com o fornecedor, existem certas considerações que uma empresa deve ter em conta:

- Investir na diversidade. Ser dependente de grandes fornecedores pode representar um risco relevante para uma pequena empresa. A colaboração inicial com empresas mais pequenas, com quem se crie mais facilmente uma relação de confiança, e com objectivos complementares, é uma opção estratégica mais segura.
- Uma rigorosa gestão de aprovisionamento. Evitar a compra de grandes volumes de matérias-primas, permite igualmente limitar os problemas relacionados com o inventário da empresa..

A Biopremier poderá assumir a função de fabricante e distribuidor ou simplesmente de gestão do processo de logística ao longo da cadeia de aprovisionamento. Visto existir uma inevitável dependência externa da empresa para com os seus fornecedores, é fundamental criar uma relação de absoluta confiança com um fornecedor credível e que respeite as condições definidas pela empresa. Premissa igualmente válida na escolha de qualquer outro parceiro.

### **III.6.2. Fabricantes**

Segundo o Infarmed, o fabricante é “a pessoa singular ou colectiva responsável pela concepção, fabrico, acondicionamento, rotulagem e colocação de um kit de diagnóstico no mercado.” É a única entidade que pode requerer a avaliação de conformidade dos dispositivos e colocá-los em seu próprio nome no mercado, independentemente de as operações intermédias serem efectuadas por terceiros. Cabe ao fabricante qualificar e seleccionar os distribuidores que apresentem mais garantias (16). A Biopremier será sempre o fabricante e a responsabilidade da marcação CE ficará a seu cargo.

Quanto mais eficiente for a cadeia de aprovisionamento, maior será o potencial de redução de custos. À Biopremier cumpre decidir entre fabricar os seus kits ou recorrer a *outsourcing*, sendo que a opção estratégica seguida nesta fase é uma decisão essencial e que pode ter um impacto significativo na empresa.

A opção pelo fabrico, em Portugal, dependerá do volume de kits requeridos e, consequentemente, da relação custos/proveitos que esta acarreta. A Biopremier tem as infra-estruturas e o material necessário que permitem assumir o fabrico numa primeira fase, no entanto são limitadas. Grandes volumes exigiriam mais investimento à empresa e maior dedicação, logo o *outsourcing* poderá ser uma opção mais lucrativa. Estas opções estratégicas serão devidamente analisadas mais à frente.

Actualmente, já existem alguns parceiros identificados, nomeadamente uma empresa portuguesa de produção de kits de diagnóstico molecular que poderá assumir a função de fabrico para o mercado português. No caso do fabricante dos kits estar sediado fora do Espaço Económico Europeu (EEE) – e.g. Suíça – é necessário fazer-se representar por agente que esteja

sediado na Comunidade Europeia, o qual terá de assumir as responsabilidades legais do fabricante perante as autoridades e as instâncias competentes na Comunidade Europeia.

### **III.6.3. Distribuidores**

Perante a legislação, o fabricante é o único responsável pela colocação de um determinado dispositivo médico no mercado. A marcação CE de um kit de diagnóstico molecular é da exclusiva responsabilidade do fabricante. Cabe ao fabricante qualificar e seleccionar os distribuidores que lhe permitam garantir a qualidade, a segurança e o desempenho funcional previsto dos kits até ao momento da sua utilização. Ao distribuidor (por grosso) cabe exercer a actividade de abastecimento, posse, armazenamento, transporte ou fornecimento dos produtos destinados à revenda ou à utilização em serviços médicos, cumprindo com os princípios e normas definidos. Contudo, o fabricante poderá ser um distribuidor na acepção anteriormente referida (16).

A escolha de um parceiro que se ocupe da distribuição, e que garanta total compromisso com desejados pressupostos a atingir pela Biopremier, poderá ser uma tarefa relativamente complicada. Para uma empresa que se inicia na comercialização de um kit de diagnóstico molecular, num mercado caracterizado por uma complexa cadeia de valor, é importante encontrar um parceiro credível. Uma relação de confiança e respeito entre as empresas é crucial, mas é algo que também se conquista e constrói ao longo da parceria. A opção da Biopremier por realizar a sua própria distribuição ou recorrer ao *outsourcing* é, tal como para o fabrico, uma decisão estratégica importante e que será devidamente analisada mais à frente.

As associações comerciais focadas em dispositivos médicos são um bom ponto de partida para potenciais distribuidores para o kit da Biopremier nos vários países europeus seleccionados, pois poderão fornecer importantes recomendações na escolha do distribuidor mais correcto para um determinado mercado. Para a Europa, existem dois bons exemplos: a EDMA - European Medical Device Distributors Alliance; e a EUCOMED - European Confederation of Medical Devices Association.

## **III.7. Tendências de mercado**

Está a decorrer uma revolução mundial na base de conhecimentos da biotecnologia, nomeadamente no domínio dos cuidados de saúde, que tem possibilitado e exponenciado o contínuo aparecimento de novas aplicações médicas e tecnológicas.

É necessário compreender a direcção e as futuras tendências do mercado, não somente dos kits de diagnóstico molecular mas também dos novos aparelhos ou técnicas associadas desenvolvidas com vista à detecção dos mais variados tipos de doenças através do ADN.

A técnica do PCR foi uma descoberta revolucionária (Prémio Nobel em 1993) que possibilitou um incremento tremendo na capacidade e rapidez de diagnóstico, tendo surgido posteriormente técnicas como o Real-Time PCR que permitem acelerar o processo. Actualmente, o objectivo continua a incidir bastante no desenvolvimento de novas sondas para detecção e amplificação de ADN mais rápidas e fiáveis. Um exemplo interessante é uma nova técnica que permite a amplificação de uma amostra (mil milhões de vezes) em apenas três minutos (32).

Os cientistas têm igualmente tentado desenvolver novas técnicas de diagnóstico mais baratas e acessíveis à maioria da população. A tuberculose, por exemplo, afecta sobretudo países subdesenvolvidos, nos quais um diagnóstico simples, rápido e barato teria certamente um enorme impacto. Está actualmente em desenvolvimento uma nova sonda fluorescente que permite detectar o agente responsável pela tuberculose em casa, recorrendo simplesmente a uma câmara de telemóvel e uma caixa de luz artesanal (33).

Em Portugal, têm-se registado igualmente desenvolvimentos muito interessante e inovadores nos vários campos da biotecnologia. Existem, inclusivamente, dois excelentes exemplos na Faculdade de Ciências e Tecnologia (FCT). Um dos projectos, liderado pelo Professor Pedro Viana Baptista, consiste num sistema nanotecnológico baseado em nanopartículas de ouro que dispensa o recurso a laboratórios centrais, permite um diagnóstico rápido do agente da tuberculose e é capaz de identificar as mutações presentes no ADN do microorganismo que se encontram associadas à elevada resistência a múltiplos antibióticos (XDRTB) (34). O projecto Lab-on-Paper, desenvolvido no Cenimat sob a orientação da Professora Elvira Fortunado, visa o desenvolvimento de testes de diagnóstico relevantes através da tecnologia da microfluídica em papel, incluindo o diagnóstico de doenças infecciosas como a tuberculose (35).

### **III.8. *Resumo e conclusões***

A Biotecnologia é uma área que tem apresentado grandes desenvolvimentos nos últimos anos. Mais concretamente, o mercado do diagnóstico molecular apresenta um potencial de mercado muito elevado e onde são investidos muitos recursos. Contudo, é um mercado competitivo e dominado por grandes multi-nacionais.

O sector clínico foi identificado como sendo o principal mercado-alvo, onde os testes de rotina poderão apresentar um elevado potencial de integração deste kit. Os principais competidores da Biopremier não parecem apresentar soluções que consigam integrar tantos benefícios no mesmo produto, o que poderá permitir uma boa entrada no mercado. No entanto, é fundamental definir a melhor opção estratégica para a comercialização do KDMIRI, tendo em consideração toda a cadeia de valor.



## IV Propriedade Intelectual

### IV.1. *Introdução*

Em indústrias de constante inovação tecnológica, como é o caso da Biotecnologia, a identificação e salvaguarda dos activos de Propriedade Intelectual e a sua maximização pode revelar-se vital no sucesso de uma empresa, sendo considerado dos factores externos que mais influenciam a estratégia de uma empresa e as suas decisões relativas ao investimento e utilização de uma determinada biotecnologia (36).

Os principais custos nas empresas desta área relacionam-se com a investigação e desenvolvimento, sendo que o valor acrescentado para estas empresas biotecnológicas deriva essencialmente do conhecimento e ‘*awareness*’ dos seus investigadores no sentido de estarem atentos às necessidades de mercado e à aplicabilidade prática da inovação, estimulando o processo criativo. Uma protecção jurídica clara e eficaz no domínio da biotecnologia é essencial para a investigação técnico-científica e, por conseguinte, para o desenvolvimento económico da Europa.

De forma a compreender melhor as várias opções de estratégia possíveis a seguir, foi realizada uma entrevista a uma advogada da área de Propriedade Intelectual (ver Anexo I).

### IV.2. *A Propriedade Intelectual*

Uma ideia ou conceito enquanto tal não é passível de protecção legal, apenas as expressões concretas de uma ideia. Pelo que, para concluirmos estar perante activos de propriedade intelectual, é necessário que estes tenham uma forma ou expressão. Para maximizá-los, há que primeiro identificá-los e protegê-los. A Propriedade Intelectual envolve diversas formas de activos intangíveis e que incluem:

- Propriedade Industrial, dependente de registo;
- Direitos de autor e direitos conexos, reconhecido automaticamente;
- Segredos comerciais.

As marcas, patentes, os direitos de autor, incluindo as bases de dados e o software, o design, o *know how*, os processos de produção e os segredos de negócio, são activos incorpóreos contabilizados no imobilizado de uma sociedade.

Ao kit desenvolvido não corresponde, portanto, um único direito de propriedade intelectual, podendo estes ser desconstruídos em vários direitos que podem ser identificados e, consoante o interesse, registados, ou mantida a sua confidencialidade.

Destacamos os direitos à marca, à patente e o segredo de negócio, dentro dos direitos intangíveis de que a Biopremier é titular pela criação do KDMIRI.

### **IV.2.1. Propriedade Industrial**

A Propriedade Industrial inclui as invenções em todos os domínios da atividade humana, as descobertas científicas, os desenhos e modelos industriais e as marcas industriais, comerciais e de serviços. Em Portugal, estes podem ser registados junto do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), vigorando a regra do “*first to file*”, ou seja, beneficia de protecção aquele que apresentar primeiro um pedido regular. O INPI procede ao exame do pedido e, caso o registo seja aceite, o seu titular passará a deter um exclusivo que lhe confere o direito de impedir que terceiros o utilizem sem o seu consentimento.

#### **Marca**

Em primeiro lugar, há que identificar o nome pelo qual os kits serão comercializados no mercado. A marca pode ser constituída por um sinal ou conjunto de sinais susceptíveis de representação gráfica, desde que sejam adequados a distinguir os produtos ou serviços que visam identificar.

A duração do registo de marcas é de 10 anos, contados a partir da data da respectiva concessão, podendo ser indefinidamente renovado por iguais períodos. Durante todo o período de vigência, a marca registada não pode ser objecto de alteração nos seus elementos essenciais, ficando qualquer alteração destes elementos sujeita a novo registo.

Os direitos emergentes do registo de uma marca (ou do seu pedido) podem ser objecto de licença de uso. O contrato de licença de exploração da marca deverá ser celebrado por escrito e salvo estipulação expressa em contrário, o licenciado goza, para todos os efeitos legais, das faculdades conferidas ao titular do direito objecto da licença.

#### **Patente**

No caso das patentes, a contrapartida deste exclusivo que é atribuído a quem a regista é o facto da invenção se tornar pública e acessível a quem a quiser consultar. Todos a poderão ver,

saber a sua composição e processos inerentes, mas estão impedidos de reproduzir (37). E a patente torna-se domínio público findo o prazo de 20 anos pelo qual é concedida.

Existe, desde 1998, uma directiva do Parlamento Europeu relativa à protecção jurídica das invenções biotecnológicas - Directiva 98/44/CE – que esclarece entre o que é e o que não é patenteável, de acordo com determinados critérios (38). O Código da Propriedade Industrial (CPI) contém as disposições fundamentais ao nível dos direitos de propriedade industrial e, ainda, das convenções, tratados e acordos internacionais que Portugal ratificou (39).

Recorrendo-se a esta opção, refere o CPI que as invenções novas em todos os domínios da tecnologia podem ser objecto de registo, desde que impliquem actividade inventiva e sejam susceptíveis de aplicação industrial. Para que uma inovação possa ser objecto de registo de Patente, o CPI exige que:

1. seja novidade;
2. seja fruto de actividade inventiva;
3. tenha um carácter adicional;
4. resolva problemas técnicos;
5. tenha uma aplicação industrial.

Podem ser objecto de patente as invenções novas, se forem susceptíveis de aplicação industrial, bem como os processos novos de obtenção de produtos, substâncias ou composições já conhecidas. Quando não há uma verdadeira inovação ou não existe novidade, então não é possível proceder à protecção por patente.

O pedido de registo de Patente é feito junto do INPI, podendo ser feito on-line, mediante o pagamento de uma taxa de cerca de 100 € por pedido, devendo indicar, entre outros, a descrição do objecto da invenção. A opção de fazer um pedido de registo de patente recai sobre o titular e depende da novidade do produto.

O registo de Marcas e Patentes tem um efeito territorial – o registo é válido apenas no país no qual é registado, ficando as Marcas e Patentes desprotegidas no exterior.

### **IV.3. *Estratégia***

Existem portanto questões de Propriedade Intelectual diversas sobre um mesmo produto – o kit – e que influirão no sentido da definição quanto à caracterização da sua forma. O mesmo produto pode ser protegido pelas diferentes vias, não tem necessariamente de se definir ou optar por uma ou por outra. As duas vertentes da Propriedade Intelectual – direito de autor e propriedade industrial – divergem quanto à via de protecção e reconhecimento. Enquanto o direito

de autor não necessita de registo para ser reconhecido e protegido em todos os países, nos direitos de propriedade industrial vigora o princípio *first to file*. Uma Marca ou uma Patente registada em Portugal não produz efeitos noutro país, estando aí desprotegida enquanto não for registada, não podendo ser garantido o seu exclusivo.

Após a fase de Investigação, desenvolvido o produto, e decidida a sua exploração, torna-se fundamental estabelecer um planeamento adequado de gestão da Propriedade Intelectual. A estratégia definida para a protecção do KDMIRI pode garantir durante mais tempo à Biopremier vantagem competitiva no mercado. Contudo, as barreiras existentes para aprovação das patentes são complexas e bastante exigentes na área da biotecnologia, nomeadamente no sector clínico (40).

No caso da Biopremier foi feito um trabalho de I&D que implicou um investimento técnico e intelectual de desenvolvimento de uma ideia chave inicial. O kit desenvolvido consiste numa “receita” única e que conjuga uma multiplicidade de possíveis direitos de propriedade intelectual. A empresa deseja exercer o controlo do exercício da actividade, pelo que não equacionaremos a hipótese de transmissão total dos direitos inerentes aos Kits, mas tão só ao seu licenciamento.

O requerimento de uma patente é uma opção dispendiosa e nem sempre a mais adequada, mesmo quando a empresa actua num sistema aberto. Como tal, e tomando como ponto fundamental a decisão da Biopremier intervir no processo de exploração do kit, não pretendendo transmiti-los, abordar-se-ão neste capítulo duas estratégias possíveis. Posteriormente, será apresentada, no capítulo relativo à estratégia comercial do kit, aquela que é considerada a melhor opção estratégica.

A decisão de avançar com um pedido de registo de direitos de propriedade industrial (tais como Marcas e Patentes) a nível nacional, comunitário ou internacional, será, assim, uma opção estratégica, equacionadas as questões que foram levantadas sobre o seu processo.

Conforme acima referido, em primeiro lugar, poderá ser atribuído um sinal distintivo aos KDMIRI, como uma Marca, associada ou não a uma imagem gráfica que o caracterizem e distingam no mercado.

Embora não seja obrigatório, o registo de uma marca que distinga os Kits é altamente aconselhável, pelas seguintes razões:

- Permite valorizar o esforço financeiro e o investimento intelectual utilizado na concessão de novas marcas;
- Confere um direito exclusivo que permite impedir que terceiros, sem o consentimento do titular, produzam, fabriquem, vendam ou explorem economicamente a marca registada;

- Impede o registo por terceiros de sinal igual ou semelhante para produtos ou serviços idênticos ou afins;
- Possibilita ao titular do registo a utilização das indicações "marca registada", "MR" ou ®, de modo a dissuadir potenciais infracções; e
- Garante a possibilidade de transmitir o registo ou de conceder licenças de exploração a favor de terceiros, tanto a título gratuito como oneroso.

A marca poderá ser registada no âmbito comunitário e internacional e não apenas Portugal. A vantagem destas vias é conseguir, através de um único registo, a protecção em vários países sem necessidade de o fazer país a país, com custos muito menores e um procedimento simplificado – um único pedido, um único idioma, uma única moeda e uma única taxa.

Para desenvolvimento e comercialização do KDMIRI, será conveniente esclarecer o grau de envolvimento da própria Biopremier. Se pretende recorrer a um representante noutro país, a uma sociedade intermediária ou uma pessoa singular ou colectiva que o explorará autonomamente ou em exclusivo, ou noutras condições, essas deverão ficar estabelecidas por escrito através de um contrato. Neste contrato, a Biopremier poderá recorrer a um distribuidor e licenciar o referido KDMIRI.

### **Licenciamento**

Um acordo de licenciamento prevê a cedência por parte do licenciador aos direitos da propriedade intelectual de um determinado produto, e por um determinado período de tempo, a uma outra entidade (o titular da licença). No caso do KDMIRI, a Biopremier estará a ceder ao parceiro seleccionado os direitos de propriedade intelectual em troca de uma taxa relativa aos royalties.

Existem vantagens e desvantagens neste tipo de estratégia. Por um lado, um acordo de licenciamento permite à empresa que licencia o seu produto entrar em mercados que, de outra forma, seriam inacessíveis por falta de capital necessário ou por querer evitar riscos demasiado elevados. Por outro lado, este tipo de cedência pode representar uma perda de controlo sobre a implementação do produto e limita a acção da empresa na estratégia seguida.

O titular da licença coloca, regra geral, a maioria do capital necessário para garantir a comercialização do produto. Ao fazê-lo garante igualmente os direitos sobre o produto, adquirindo, por conseguinte, um certo *know-how* da empresa licenciadora. Contudo, para muitas empresas de tecnologia, o seu *know-how* é também a base da sua vantagem competitiva no mercado. Na área dos testes de diagnóstico, um distribuidor pode ser igualmente um potencial competidor. Logo, caso as condições do contrato de licenciamento não estejam bem definidas ou não sejam devidamente acautelados os superiores interesses do licenciador, esta pode ser uma opção estratégica com um elevado grau de risco.

Uma forma de reduzir os riscos associados ao parceiro estratégico é optar por um acordo de licenciamento cruzado, i.e, requerer igualmente uma licença da empresa parceira sobre o seu *know-how*. Para além do pagamento dos royalties, a empresa garante um maior compromisso por parte do parceiro nos objectivos delineados e, desta forma, reduz as possibilidades deste se comportar de forma oportunística(31).

#### **IV.3.1. Segredo de negócio e *know-how***

Os denominados ‘Segredo de negócio’ ou ‘segredos comerciais’ (trade secrets) são importantes activos sem expressa consagração legal. Estes podem ser constituídos por listas de clientes, listas de fornecedores, listas de materiais, formas de estabelecer e calcular preços, planos estratégicos, técnicas de "marketing", processos industriais, fórmulas, programas de computador, dados demográficos ou mesmo métodos próprios de fazer negócios.

Qualquer processo de negócio ou item que oferece uma vantagem competitiva no mercado e que não deve ser conhecido pelos concorrentes é um segredo de negócio. Para os proteger, recorre-se geralmente a acordos de confidencialidade que, em geral, apresentam duas vantagens:

- Por um lado, acautelar a novidade e a reserva da informação divulgada, nomeadamente para efeitos de protecção por direito de patente ou para salvaguarda de eventuais segredos industriais,
- Por outro lado, credibilizar a actuação das partes, demonstrando as suas preocupações na salvaguarda do potencial da informação a divulgar.

Um contrato de confidencialidade tem por objecto garantir a confidencialidade e protecção da informação trocada entre a parte que divulga e a parte que recebe. Assim, o licenciado não adquire, pelo contacto com a informação, qualquer direito adicional sobre ela, nomeadamente o direito a obter protecção por direito de propriedade industrial. Se o fizer, não obstante a sua responsabilidade civil e criminal pela violação do acordo, legitima o titular da informação (parte emissora ou qualquer terceiro) a requerer a anulabilidade desse pedido, nos termos do citado artigo.

#### **IV.4. *Resumo e Conclusões***

Creemos que o licenciamento por esta via através de um contrato múltiplo que englobe a marca, os segredos de negócio e *know-how* – salvaguardando a eventualidade da Biopremier vir a registar outros direitos de propriedade industrial que julgue convenientes – se mostra como a mais adequada à protecção da vantagem competitiva da introdução do kit no mercado.

Aquando do licenciamento deverá ainda ser especificado se o mesmo é exclusivo, i.e, o titular do direito renuncia à faculdade de conceder outras licenças para os direitos objecto de licença, enquanto esta se mantiver em vigor. De qualquer forma, e salvo disposição em contrário, a concessão de licença de exploração exclusiva não obsta a que o titular possa, também, explorar directamente o direito objecto de licença. Na licença deverá ainda ficar consagrado se é possível ou não a concessão de sublicenças, pois caso estas não fiquem previstas no contrato de licença, só poderão ser feitas com autorização escrita do titular do direito.





# V Marketing: estratégia comercial do kit

## V.1. *Introdução*

Neste capítulo, com base na análise de mercado efectuada para o kit de diagnóstico molecular da Biopremier e de acordo com as suas características e tecnologias associadas, é apresentada a estratégia proposta para a sua comercialização. Além das decisões que a empresa deve ter em conta aquando da entrada no mercado, português e europeu, é feita também uma análise SWOT cuidada e é definido o marketing mix que melhor se lhe adequa.

## V.2. *Estratégia - Biopremier*

A introdução de um novo produto tecnológico no mercado está a tornar-se cada vez mais importante para as empresas tecnológicas, mas a comercialização é fulcral no sucesso de empresas que desenvolvem investigação (41). O sucesso da estratégia de comercialização depende de determinados activos complementares, tais como: o desenvolvimento de produto, produção e marketing. Sendo que uma empresa pode optar por construir os seus próprios activos complementares, cooperar com outras empresas ou vender a tecnologia (42). Os activos complementares são considerados capacidades directas que determinam a estrutura organizacional e influenciam os limites da empresa (43). Contudo, as capacidades indirectas, tais como a interacção com clientes, fornecedores e parceiros de aliança, também afectam os limites de uma empresa (44).

Regra geral, empresas relativamente jovens não possuem os activos complementares necessários para comercializar a sua tecnologia de forma totalmente independente, sendo mais provável um novo produto necessitar de activos complementares do que um produto conhecido no mercado (45). Por conseguinte, as alianças surgem quando as empresas necessitam de recursos ou existem oportunidades de recursos e desejam entrar num mercado estrangeiro (31).

A colaboração entre empresas pode tomar várias formas, alternando desde joint-ventures a acordos de licenciamento ou *outsourcing*. Sendo que a indústria da biotecnologia caracteriza-se especialmente pela sua extensa colaboração com empresas farmacêuticas já estabelecidas ou com prestação de serviços(46). Caso o produto tecnológico não seja o foco da empresa, como é o caso do kit em estudo, os recursos complementares devem ser acedidos através de licenciamento ou *outsourcing*.

Em acordos de licenciamento, os direitos da tecnologia são trocados por activos complementares. Mas caso a empresa escolha manter o controlo da sua tecnologia, poderá também aceder aos activos através do *outsourcing*. A colaboração efectuada com vista à entrada do produto no mercado permite acelerar o processo de comercialização, mas naturalmente o parceiro que tiver o maior poder de negociação, o qual é medido de acordo com os recursos financeiros, terá maiores direitos na relação de colaboração (41).

No caso específico da Biopremier, tal como foi referido no capítulo anterior, a melhor opção estratégica relativamente à propriedade intelectual será o licenciamento por contrato múltiplo.

Relativamente à estratégia de expansão internacional, uma empresa deve tomar três decisões básicas: o modo de entrada, os mercados em que deseja entrar; e o timing de entrada nesses mesmos mercados (31).

### **V.2.1. Modo de entrada e operação**

Uma empresa que deseja internacionalizar-se pode optar por diferentes estratégias de entrada no mercado. Será assim necessário tomar decisões adequadas ao perfil da empresa e às suas competências principais, com maior ou menor nível de risco e retorno e que se coadunam melhor com as características do mercado-alvo.

O kit em estudo foi inteiramente desenvolvido pela Biopremier, em parceria com diversos colaboradores, e projectado para responder a lacunas actuais identificadas no mercado do sector clínico. Não é, tal como foi anteriormente referido, o foco principal da empresa; logo, os recursos complementares devem ser acedidos através de licenciamento ou *outsourcing*. No caso de existir uma forte pressão para a rápida comercialização de um produto, a entrada no mercado deve ser feita igualmente através do *outsourcing* ou licenciamento.

#### **V.2.1.1. Outsourcing do fabrico vs Produção própria**

A função de fabrico implica capacidade de produção à empresa responsável e capacidade de resposta adequada aos pedidos. Para empresas de pequena dimensão e com pouca experiência, são necessários investimentos de forma a garantir a resposta e o cumprimento dos requisitos de qualidade exigidos. A produção própria exige mais custos em equipamentos,

---

recursos humanos e logística, mas representa igualmente um incremento nas receitas relativas à venda do produto.

O *outsourcing*, além de implicar menores custos, permite um maior foco na investigação e desenvolvimento de novos produtos. No entanto, é uma opção menos flexível e que pode implicar a perda de controlo sobre a cadeia de valor e marca.

Tal como foi referido, a Biopremier cumpre as certificações necessárias para exercer o fabrico dos seus próprios kits. A opção pelo fabrico, em Portugal, dependerá do volume de kits requeridos e, consequentemente, da relação custos/proveitos que esta acarreta. A Biopremier tem as infra-estruturas e o material necessário que permitem assumir o fabrico numa primeira fase, no entanto são limitadas. Grandes volumes exigiriam mais investimento e dedicação à empresa, ao nível do equipamento/material de laboratório e recursos humanos. Logo, o *outsourcing* poderá ser uma opção mais lucrativa.

#### ***V.2.1.2. Outsourcing da distribuição vs Distribuição própria***

Tipicamente, ao distribuidor cabe uma margem significativa na estrutura de custos – entre 20% e 40% no mercado dos IVDs – e, por conseguinte, as maiores receitas sobre as vendas realizadas. Toda a logística e marketing inerentes exigem um grande investimento e dedicação à empresa na construção de uma rede de distribuição eficiente. Este trade-off justifica-se pois, além das despesas totais serem bastante elevadas, por norma é o distribuidor quem assume a responsabilidade perante o cliente final e o mais susceptível relativamente às consequências de um mau serviço prestado. O distribuidor tem uma maior liberdade e controlo sobre a cadeia de valor, mas está mais exposto aos riscos e dependente das vendas realizadas.

Não tendo qualquer experiência ao nível da distribuição, a Biopremier terá de efectuar novos investimentos ao nível do equipamento de laboratório e de transporte. Para uma empresa que deseja ganhar projecção e nome no mercado, é necessário fazer um investimento considerável em marketing de forma a construir uma sólida rede de contactos e clientes; a comunicação pode ser feita através de uma estratégia *push* e/ou *pull* (ver secção V.4.4). Um comercial motivado e com uma forte capacidade de comunicação é imprescindível, mas igualmente bem pago. Será necessário investir numa forte equipa comercial, a qual crescerá de acordo com o crescente número de vendas previstas.

A logística é outra componente da cadeia de valor que, regra geral, fica a cargo do distribuidor e que eleva consideravelmente os custos. Para este cenário será necessário arrendar um espaço que permita o armazenamento dos novos equipamentos necessários, dos materiais e produtos finais, assim como o seu transporte, e ainda recorrer a um sistema de segurança profissional (e.g. Prosegur).

De todas estas possíveis estratégias, a opção a seguir pela Biopremier dependerá naturalmente da rentabilidade das mesmas. Os vários cenários serão devidamente analisados no capítulo relativo ao plano financeiro.

## **V.2.2. Mercados estrangeiros**

Nem todos os países têm o mesmo potencial de mercado para uma empresa que procure expandir-se para mercados estrangeiros. Existem vários factores económicos e políticos que influenciam a avaliação de potencial e a consequente escolha do mercado de entrada. Os benefícios económicos a longo prazo que podem advir do mercado escolhido, estão relacionados directamente com o tamanho do mercado (em termos demográficos) e o poder de compra presente e futuro dos seus consumidores, assim como a importância da patologia a analisar em cada um dos países. Os riscos (e custos) associados à expansão em mercados estrangeiros relacionam-se maioritariamente com questões políticas, sendo tanto maiores quanto mais instáveis forem os governos – menos comum em países desenvolvidos – ou que não operam em sistemas de *free trade*. Contudo, o trade-off também poderá estar desfavorecido em países desenvolvidos com excesso de endividamento, como é o caso de Portugal, ou cuja economia foi fortemente abalada pela recente crise de 2008.

Para melhor aferir quais seriam os mercados europeus mais interessantes, decidimos pegar nos dados estatísticos recolhidos acerca dos países seleccionados para esta dissertação e relacioná-los, apresentando os resultados na forma de uma matriz do estilo Ansoff.

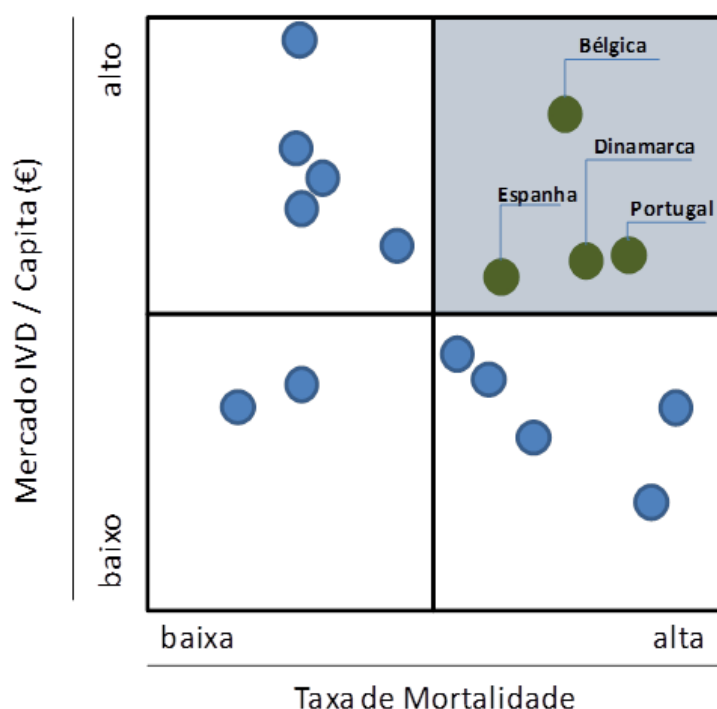
No capítulo sobre o estado do mundo, estão indicados, os valores da incidência da tuberculose e taxa de mortalidade por doenças do sistema respiratório e da taxa de mortalidade por doenças do sistema digestivo nos vários países. Estes dados reflectem o impacto das doenças infecciosas na sociedade europeia, mas servem também como indicador de mercado. No capítulo da análise de mercado, também foi indicado o valor que cada um desses países gasta aproximadamente em IVDs. Os dados utilizados permitem-nos concluir acerca do potencial de mercado e do seu nível de sofisticação, respectivamente.

Existem duas formas de abordar o potencial do mercado através dos dados recolhidos: dimensão ou concentração. Em termos de dimensão interessa-nos sobretudo estimar o número total de análises clínicas que são realizadas no país. Quando abordamos a situação do ponto de vista da concentração, privilegiamos um mercado que apresente – de acordo com uma métrica definida (e.g. 100 mil habitantes) – maiores valores de incidência de uma determinada doença ou taxas de mortalidade mais elevadas. Pode-se considerar que em países com taxas elevadas a apetência e predisposição para a compra de kits é superior a um país com que apresente baixos índices de morbilidade e mortalidade.

Se, por um lado, um país como a Alemanha (mercado europeu de maior dimensão) tem cerca de 9 vezes a população da Suécia (mercado de dimensão média em termos europeus), também é preciso ter em conta que a concentração de pacientes nos hospitais suecos é mais elevada assim como o número de análises clínicas realizadas por hospital. Por conseguinte, haverá uma menor dispersão na Suécia e uma maior facilidade de penetração e conquista de quota de mercado.

A relação deste dois indicadores independentes permite-nos posicionar cada um dos países em termos gráficos e, desta forma, ter uma ideia de quais serão os mercados, potencialmente, mais interessantes para a Biopremier se expandir e iniciar a comercialização dos seus kits de diagnóstico.

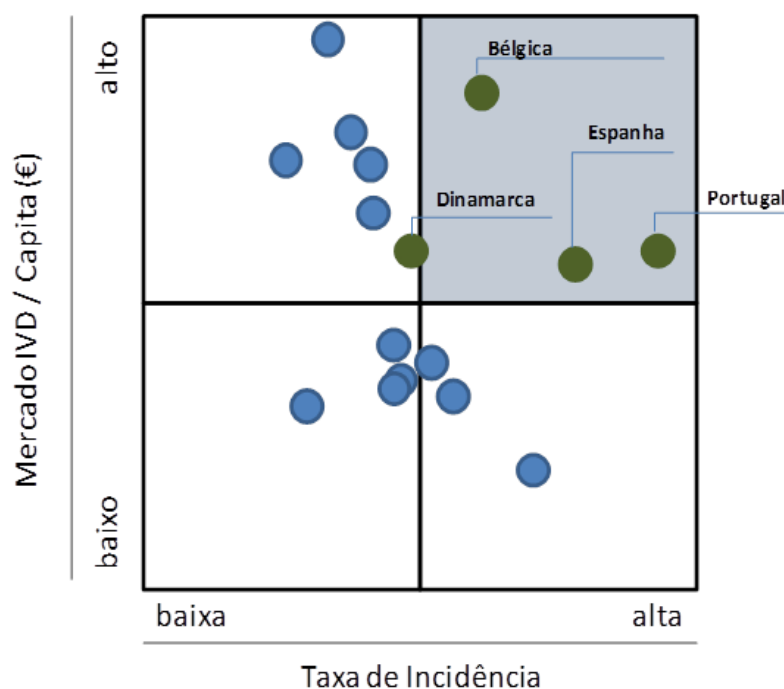
O investimento efectuado no mercado dos IVD (em euros) e a taxa de mortalidade por doença, ou a incidência da tuberculose, são os indicadores que definem os dois eixos das matrizes. Estas estão divididas em quatro quadrantes, sendo o quadrante superior direito aquele que engloba os países que conjugam melhor os dados relacionados, i.e., os mercados com maior interesse para a Biopremier (Figura V.1).



**Figura V.1 – Matriz de doenças do sistema respiratório**

Na elaboração de cada uma das duas matrizes, o critério de divisão para o eixo relacionado com o investimento efectuado pelos países foi o preço de venda estipulado para o KDMIRI assim que entrar no mercado. O preço considerado é de 22.5€, contudo optou-se por arredondar para 22 unidades. Relativamente à matriz da tuberculose (Figura V.2), o valor definido para a divisão do eixo que indica a taxa de incidência é 6 unidades, o que corresponde à média (arredondada para baixo) entre os países seleccionados. O mesmo raciocínio foi seguido para o eixo relativo à taxa

de mortalidade da matriz das doenças do sistema respiratório (Figura V.1), com um valor de 43 unidades<sup>9</sup>.



**Figura V.2 – Matriz de tuberculose**

#### **Mercados europeus segmentados**

Das matrizes anteriores, concluímos que, além de Portugal, existem quatro mercados potencialmente interessantes para os kits de diagnóstico e sobre os quais a Biopremier poderá centrar a sua atenção aquando da expansão de negócio. Os países em causa são: a Espanha, a Bélgica e a Dinamarca.

A Espanha, por razões geográficas e até históricas em termos da relação e cooperação entre os dois países, seria à priori o mercado estrangeiro preferencial para a comercialização dos produtos da Biopremier. É, assim, interessante verificar através das matrizes elaboradas que é igualmente um dos países que melhor conjuga os indicadores de mercado relacionados. Já a Bélgica e, principalmente, a Dinamarca apesar de não serem mercados de grandes dimensões têm indicadores muito positivos e que revelam algum potencial para os kits.

Segundo a Tabela III.1, a Dinamarca está um pouco abaixo da média dos países europeus seleccionados relativamente à percentagem que dedica ao mercado de IVD (0,5%) dos seus custos totais na saúde. Contudo, tanto os seus gastos com saúde como o rácio do mercado de IVD per capita estão acima da média entre os vários países seleccionados. Em termos de dimensão de mercado de IVD, corresponde a pouco mais de metade do mercado português.No

---

<sup>9</sup> Portugal foi excluído dos cálculos na divisão do eixo relativo à taxa de mortalidade por doenças respiratórias e taxa de incidência da tuberculose

entanto, a Dinamarca pode funcionar também como ponto de entrada para o restante mercado escandinavo, visto que a maioria dos principais distribuidores do país operam em toda a região da Escandinávia.

Os dados mostram-nos que a Bélgica é o país que mais gasta, percentualmente, em saúde; sendo que, desse total, 0.9% – um valor ligeiramente acima da média – é gasto precisamente em IVDs. Por conseguinte, a seguir à Suíça, é o país que tem o rácio dos gastos em IVD per capita mais elevado. Apesar de a população da Bélgica ser sensivelmente a mesma de Portugal, a dimensão do mercado português equivale a cerca de 3/4 do mercado belga de IVD.

A localização geográfica dentro da Europa é uma vantagem que este mercado oferece, sendo que os canais de distribuição do país têm fortes ligações com os mercados vizinhos, nomeadamente o holandês e francês.

A Espanha, à semelhança de Portugal (1,5% DTS), ultrapassa o ponto percentual em termos de gastos em IVD, atingindo 1.1% dos custos totais, o que coloca o país no top-5 dos maiores mercados europeus. No entanto, tem uma dimensão de mercado cerca de quatro vezes superior ao mercado português.

É actualmente o país europeu com o maior número de empresas de biotecnologia, mas maioritariamente de pequena e média dimensão, sendo que nenhum dos grandes *players* do diagnóstico molecular europeu é espanhol. Apesar do nível de competição ser considerável, as razões geográficas e de relacionamento privilegiado tornam o mercado espanhol como o mais atraente para uma primeira fase de expansão e comercialização dos kits da Biopremier.

### **V.2.3. Timing de entrada**

O timing de entrada num determinado mercado é uma decisão essencial que deve ser acautelada e bem ponderada. Alguns estudos salientam que uma rápida entrada no mercado de uma determinada tecnologia, antes de potenciais competidores, pode garantir às empresas rápidos cash-flows. Quando existe uma forte competição no mercado o ciclo de vida de uma tecnologia é mais curto, o que torna fundamental uma rápida entrada (47).

A colaboração efectuada entre parceiros, com vista à entrada do produto no mercado, permite acelerar o processo de comercialização, mas o parceiro que tiver o maior poder de negociação, o qual é medido de acordo com os recursos financeiros, terá também maiores direitos na relação de colaboração (41,48).

Existem naturalmente vantagens inerentes ao facto de uma empresa entrar cedo no mercado, tais como: capacidade de antecipar os rivais e capturar a procura, estabelecendo desde logo um forte nome no mercado e garantir um bom volume de vendas antes dos potenciais competidores. Mas existem igualmente algumas desvantagens em ser a empresa prógona no mercado, as quais

estão geralmente associadas aos custos pioneiros que levam a empresa a intentar em despesas que *à posteriori* se revelam desnecessárias e ao tempo ou esforço mal gastos que são consequência de uma percepção prematura e pouco rigorosa do mercado (31,49).

A Biopremier prevê iniciar a comercialização do seu kit, em Portugal, ainda antes do final do primeiro semestre de 2013. Mas é também fundamental definir qual o melhor timing para a expansão europeia, sabendo da enorme competitividade do mercado e acautelando a actual vantagem competitiva da empresa. Aspectos como a sazonalidade prevista para o interesse e procura do produto podem interferir nos timings escolhidos. Sendo assim, caso as quotas iniciais de mercado pressupostas sejam garantidas, a Biopremier deve iniciar a sua internacionalização logo no início de 2014 no país com melhor avaliação: a Espanha. Numa fase posterior, atingidos os primeiros objectivos e mantendo-se os pressupostos previstos, a Biopremier deve proceder à segunda fase de expansão e que contempla os outros dois países europeus avaliados: a Bélgica e a Dinamarca.

Tal como foi referido, os mercados dos países segmentados apresentam características importantes e que são indicadores muito positivos para o sucesso da comercialização dos kits da Biopremier. Para uma terceira fase de expansão, eventualmente a iniciar-se ainda durante o ano de 2015, ou então 2016, o sucesso obtido em cada um dos países poderá ser um forte incentivo a explorar outros mercados, com indicadores positivos e que estejam geograficamente próximos. No caso da Dinamarca, o distribuidor seleccionado deverá inclusivamente ter capacidade ou contactos para facilmente entrar no restante mercado escandinavo. Para a Bélgica, será igualmente uma vantagem um parceiro que consiga entrar rapidamente no mercado holandês e francês.

### V.3. **Análise SWOT**

Ao efectuarmos a análise interna e externa, identificando os elementos-chave referentes ao projecto dos kits dentro do contexto da própria empresa, torna-se mais simples fazer o diagnóstico estratégico e estabelecer prioridades de actuação (Tabela V.1).

As diversas vantagens e características inovadoras do KDMIRI da Biopremier, conferem-lhe uma posição muito interessante num mercado cada vez mais concentrado e envelhecido que deseja proteger-se de doenças infecciosas com relativo impacto na sociedade, como são a tuberculose e as pneumonias atípicas. É fundamental conseguir promover de forma eficiente essas mesmas qualidades únicas e aproveitar as várias oportunidades do mercado, construindo e reforçando as boas relações já existentes. Visto a Biopremier ter apenas terminado agora o desenvolvimento dos seus primeiros kits, sendo um deles o KDMIRI em estudo, as suas principais fraquezas advêm precisamente das limitações e inexperiência da própria empresa. Atendendo



às várias opções estratégicas a seguir pela Biopremier, os maiores obstáculos poderão ser ultrapassados através de parcerias. Contudo, é fundamental a empresa acautelar-se na escolha dos possíveis parceiros e no tipo de contrato celebrado, de forma a evitar possíveis conflitos de interesse e situações que criem desvantagem à empresa. Apesar de actuar num mercado de enorme potencial, e que tem vindo a crescer, a actual conjuntura do país também exige ponderação e um certo pragmatismo na avaliação das várias estratégias possíveis.

**Tabela V.1 – Análise SWOT para o kit das infecções respiratórias**

Forças (S)	Fraquezas (W)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preço do KDMIRI altamente competitivo</li> <li>• Fiabilidade no resultado, por ser um teste baseado em Real-Time PCR</li> <li>• Teste aplicável a diversos equipamentos de PCR e de diferentes fabricantes</li> <li>• Tempos de resposta do teste inferiores à média do mercado</li> <li>• Apresentação do teste em mixes liofilizadas, de forma a minimizar a dificuldade ao pessoal técnico</li> <li>• Conjugação de agentes de pneumonia atípica com o agente responsável pela tuberculose; Detecção de <i>Legionella</i> spp (todo o género)</li> <li>• Relações de forte confiança com profissionais da saúde em Portugal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forte dependência dos distribuidores e fornecedores</li> <li>• Pouca experiência em marketing. Mercado exige grandes investimentos.</li> <li>• Infra-estruturas e capacidade logística limitada para fabrico e vendas de grande escala</li> <li>• Catálogo de produtos de diagnóstico molecular reduzido (2 kits)</li> <li>• Licenciamento da PI acarreta riscos elevados</li> </ul>
Oportunidades (O)	Ameaças (T)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Envelhecimento da população europeia – idosos são os principais afectados por doenças respiratórias</li> <li>• Alterações demográficas que promovem grandes concentrações populacionais</li> <li>• Determinação das autoridades europeias no combate às doenças infecciosas, nomeadamente do sistema respiratório</li> <li>• Existência de potenciais mercados fora do âmbito clínico e do destinatário humano</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Principais competidores com forte presença no mercado</li> <li>• Crise económica: cortes do Estado na Saúde e nos apoios a PME</li> <li>• Crise em Portugal: instabilidade legislativa e fiscal</li> </ul>

## V.4. *Marketing Mix*

O kit está na fase adiantada do ciclo do produto, cumprindo com todas as regulações necessárias e pronto para entrar no mercado. A Biopremier prevê iniciar a sua comercialização no primeiro semestre de 2013. O Marketing Mix da Biopremier deveria focar-se na divulgação do kit e sensibilização das suas características únicas no mercado, aumentando gradualmente a sua disponibilidade e incentivando o crescimento de vendas.

De forma a interpretar melhor os mecanismos de funcionamento do sector clínico em Portugal e sustentar as várias opções de estratégia comercial possíveis a seguir, foi realizada uma entrevista à Directora de Aprovisionamento de um grande grupo privado de saúde português (GPSP) (ver Anexo II). Foi igualmente feito um inquérito acerca do kit desenvolvido pela Biopremier, por forma a averiguar a opinião de profissionais portugueses ligados ao sector clínico em relação à ideia e comparativamente com outros kits já existentes no mercado. O mesmo inquérito foi feito a um especialista e responsável por um laboratório de investigação clínica de um hospital público dinamarquês por forma a compreender melhor o contexto Europeu e Dinamarquês (ver Anexo III e Anexo IV).

#### **V.4.1. Produto**

Para a directora do GPSP, as características diferenciadoras de um determinado produto são naturalmente importantes, contudo a primeira preocupação para qualquer actor clínico prende-se sempre com a eficácia e a capacidade de resposta às necessidades do doente. Logo, no caso dos KDM, mais importante do que o preço é o tempo de resposta e a eficiência do mesmo pois para um hospital de grande dimensão existem determinados produtos/tecnologias que não são rentáveis mas que fazem parte de todo um leque de serviço – obrigatoriamente rentável - prestado ao doente. O preço definido para um determinado produto médico deve ser razoável, i.e, um preço que permita posteriormente a revenda a terceiros. No caso do GPSP, por vezes o produto é proposto ou pedido pelos próprios financiadores (seguradoras, ADSE, Ministério da Justiça, PT, etc.) como forma de melhorar o serviço que oferece aos seus colaboradores.

No inquérito realizado, o feedback obtido relativamente ao KDMIRI é positivo, sendo que mais de dois terços dos inquiridos consideram-no como interessante ou muito interessante. No mesmo inquérito é também questionada a receptividade que se acredita que os kits poderão ter tanto no mercado português como no mercado europeu. Curiosamente, os profissionais portugueses acreditam mais na aceitação internacional que na aceitação do mercado português. A maioria dos inquiridos acredita numa razoável ou boa (mais votada) aceitação europeia, havendo também quem preveja uma total aceitação do KDMIRI. Para Portugal, a resposta mais votada (um terço do total) foi uma razoável aceitação – 3 numa escala de 1 a 5. O PhD Dr.Holger Moller, coloca a ideia desenvolvida pela Biopremier no nível 3 e acredita que o kit poderá ter uma razoável aceitação no mercado dinamarquês.

#### **V.4.2. Distribuição**

A estratégia de distribuição ou canais que uma empresa escolhe para levar os seus produtos até aos clientes finais é um elemento crítico no marketing mix, mas também determinada pelo modo de entrada definido pela empresa. Tal como foi explicado no capítulo IV, no caso da

Biopremier não quer assumir todas as funções da cadeia de valor, a melhor forma de entrada no mercado é o licenciamento com contrato múltiplo.

As empresas mais dedicadas ao fabrico e de pequena envergadura ou novas no mercado, regra geral, não têm capacidade logística ou financeira para assumir toda a responsabilidade de distribuição. E até mesmo no caso de empresas com nome no mercado e maior capacidade financeira, a opção de escolher um distribuidor pode revelar-se uma opção economicamente mais vantajosa. Para a directora do GPSP, a relação de confiança com o fornecedor e a sua credibilidade garantia de eficiência em termos de qualidade e rapidez de serviço são critérios absolutamente essenciais e indispensáveis aquando de qualquer decisão de compra.

Tal como foi referido na secção III.6, existem quatro cenários possíveis no posicionamento da Biopremier na cadeia de valor relativa ao mercado português. No cenário base, a Biopremier terá de fazer um levantamento e seleccionar potenciais parceiros que se ocupem do fabrico e da distribuição. Mas essas mesmas funções poderão igualmente ser assumidas pela própria Biopremier, dependendo daquela que provar ser a solução economicamente mais vantajosa e sustentável. A Biopremier pretende, no caso da distribuição, que as margens tenham um custo variável em função do número de kits vendidos.

Os critérios seguidos pelo GPSP na escolha de qualquer colaborador estão muito bem definidos e, inclusivamente, é sempre feita previamente uma lista de empresas de referência. No caso da estratégia seguida para potenciais distribuidores, existem distribuidores-referência que fazem parte de uma short-list ou primeira filtragem. Seguidamente há uma fase de apresentação, cuja análise é feita de forma comparativa e sempre seguindo o trinómio: qualidade (boa), preço (razoável) e serviço (rápido); desta fase, extrai-se uma *short-short list* e da qual sairá então, após uma criteriosa e ponderada decisão feita entre médicos e uma comissão de negociação, o parceiro final. Essa escolha criteriosa tem sempre em conta a saúde económica/financeira da empresa, o seu volume de negócios, as entidades com quem trabalham e a credibilidade, em termos técnicos, das pessoas.

Segundo a directora do GPSP, um distribuidor já estabelecido, com os seus próprios canais de distribuição, de reconhecida credibilidade e que domine o mercado, é a opção a ter em conta pois conquistar esses canais não é fácil e pode ser bem mais dispendioso.

### V.4.3. Preço

Os kits dos principais competidores à venda no mercado para pneumonias atípicas situam-se entre os 30 e 35€ por reacção, estando os kits para detecção de tuberculose a um preço mais baixo, a cerca de 20 e 25€ a reacção. Logo, considera-se para o kit em estudo um preço médio de 22.50 € por reacção. Visto que o kit completo permitirá um total de 96 reacções, o preço médio final será de 2160 €.

As margens definidas para os produtos são uma parte fundamental respeitante a todo o processo de negociação com os diversos colaboradores e à sua futura comercialização. Assim, o bom entendimento entre todas as partes envolvidas no acordo é crucial no sucesso da comercialização dos mesmos. Relativamente a Portugal, a estratégia de comercialização a ser seguida poderá ser distinta dos restantes países pois, tal como já foi referido na secção III.6, tanto a produção como a distribuição para o nosso país poderão ser feitas pela própria Biopremier. Esta capacidade da empresa permite ter um maior poder negocial e garantir uma margem superior por cada kit, o que poderá também significar uma maior maximização dos seus lucros no mercado nacional.

Tratando-se de um produto de cariz internacional o preço cobrado em cada país e por cada kit poderia variar, tal como acontece em qualquer mercado e nos mais diversos produtos. Essa discriminação do preço, além de fazer sentido em termos económicos pode inclusivamente ajudar a empresa a maximizar os seus lucros. Contudo, para esta estratégia de preço é necessário que a empresa consiga garantir a separação dos seus mercados para, desta forma, evitar uma possível arbitragem. Dado o tipo de produtos em causa – IVD – os quais “existem” num mercado de competidores globais e dominado por um restrito número de empresas multinacionais de enorme envergadura, não é aconselhável essa discriminação pelos países europeus seleccionados pois operam todos numa área de *free trade*<sup>10</sup> e dez dos 15 países partilham a mesma moeda.

De acordo com o inquérito realizado, o preço de 30 € proposto para o seu kit é considerado razoável pela grande maioria (cerca de 3/4) dos inquiridos. No contexto do mercado dinamarquês, o preço proposto é considerado barato.

#### V.4.4. Promoção

A comunicação de um novo produto e das suas características ao mercado é um componente crítico na estratégia e no sucesso da sua comercialização. Existem inúmeras formas de comunicar que uma empresa pode seguir, podendo a escolha recair entre uma estratégia *push*, mais direccionada para a venda pessoal/directa, ou a estratégia *pull*, mais dependente de uma intensa publicidade indirecta e através de sites na internet, correio electrónico ou redes sociais.

Na área da biotecnologia e em transacções do tipo *Business to Business*<sup>11</sup> (B2B), como é o caso dos KDMIRI, a venda directa é a estratégia mais utilizada. Mas igualmente essencial é a capacidade de comunicar correctamente aos actores clínicos as vantagens (económicas e técnicas) e as características que diferenciam o produto da Biopremier dos restantes

---

<sup>10</sup> Numa área de *free trade* todas as barreiras à troca de serviços e bens entre os países membros são removidas. A European Economic Area (EEA) engloba todos os países seleccionados neste estudo menos a Suíça, mas que faz parte da European Free Trade Association (EFTA) que opera paralelamente com a União Europeia

<sup>11</sup> As transacções B2B são as transacções comerciais realizadas entre empresas

competidores. Numa primeira fase, serão os médicos/clínicos que abordarão a comissão de compras do Grupo acerca das necessidades do Hospital ou Clínica e das respectivas ofertas de mercado. Ou seja, a comunicação aos médicos funciona como a primeira diligência necessária no processo comercial do kit.

### **Estratégia Push**

Para este tipo de estratégia – obrigatória no caso da Biopremier se responsabilizar pela distribuição dos kits – é necessário um responsável comercial que transmita confiança e credibilidade, com uma forte capacidade de comunicação, capaz de promover o produto e envolver potenciais clientes. É uma opção que exige igualmente um investimento em marketing considerável para uma empresa relativamente pequena, sem experiência anterior ou uma rede de contactos estabelecida.

Na questão relativa à comunicação, o inquérito realizado permitia mais do que uma resposta. Foi possível concluir que cerca metade dos inquiridos defendem que a melhor estratégia de comunicação é através de conferências médicas e/ou recorrendo a publicidade nos hospitais. E ainda um terço dos inquiridos consideram as feiras de dispositivos médicos como uma boa forma de comunicação. Para o Dr. Holger Moller, a melhor forma de comunicar o kit da Biopremier é através de conferências médicas.

### **Estratégia Pull**

A internet é, actualmente, uma ferramenta obrigatória na divulgação e promoção de qualquer produto, mesmo no caso de testes de diagnóstico molecular. Um site apelativo e intuitivo é sempre importante, assim como a divulgação de novos produtos a antigos ou potenciais clientes seja através de correio electrónico, newsletters da empresa ou inclusivamente de redes sociais. A aposta nesta mais recente forma de comunicação (e.g. Facebook, LinkedIn, Youtube) pode ser bastante proveitosa, pois chega rapidamente a um número elevado de pessoas e com baixos custos. A Biopremier possui um bom exemplo de site, mas seria interessante torná-lo ainda mais apelativo, interligando com as redes sociais, e mantê-lo sempre actualizado.

Através do inquérito realizado, foi possível concluir que cerca de mais de metade dos inquiridos acredita numa comunicação feita através da publicidade em hospitais. A estratégia de comunicação através de anúncios em sites ou plataformas ligadas à saúde foi a menos votada. Este tipo de publicidade tem custos elevados, sendo igualmente necessário um investimento considerável em marketing nos primeiros tempos.

## V.5. **Resumo e conclusões**

A Biopremier é uma empresa com alguma experiência ao nível dos serviços na área do diagnóstico molecular, mas que se está a iniciar na comercialização de um produto desenvolvido por si e, portanto, com reduzida experiência ao nível da distribuição e fabrico de grande escala. Logo, o *outsourcing* da maior parte dos processos relativos à cadeia de valor parece ser uma opção segura para a empresa. No entanto, todas as componentes deverão ser analisadas em detalhe para garantir a melhor estratégia antes da entrada no mercado.

Uma análise mais detalhada do mercado Europeu permitiu-nos identificar os mercados mais atractivos para o KDMIRI. Para além do mercado interno, países como a Espanha, Bélgica e Dinamarca parecem ser alternativas muito interessantes numa primeira fase de expansão internacional.

A análise SWOT e o Marketing Mix relativos ao KDMIRI permitiram a identificação da melhor estratégia a ser adoptada. As respostas ao inquérito realizado mostram-nos um feedback positivo relativamente ao KDMIRI da Biopremier, sendo que o preço apresentado para a sua comercialização (30 €) está dentro dos valores esperados e aceites para o mercado português mas que no contexto dinamarquês este pode ser considerado barato. Da Tabela III.1 tiramos que o preço médio despendido em IVD *per capita* está acima dos 22.5€, o que, aliado ao preço praticado pelos principais competidores, oferece alguma margem à Biopremier num possível acréscimo do preço final.

Com base nas entrevistas efectuadas e nas respostas ao inquérito realizado, podemos concluir que a melhor estratégia de promoção, em Portugal, passará por um maior enfoque na comercialização directa (push) mas em sinergia com os vários tipos de acções promocionais indirectas (pull) disponíveis. Deve ser esta a estratégia a seguir caso a Biopremier opte por fazer a sua própria distribuição.

## VI Plano Financeiro

### VI.1. *Introdução*

Neste capítulo tentaremos analisar, em termos financeiros, as várias opções estratégicas da Biopremier e concluir acerca da rendibilidade do kit desenvolvido (Nota: Todas os cálculos intermédios das tabelas deste capítulo encontram-se no Anexo V).

O plano financeiro apresentado tem em conta o real contexto do produto dentro da empresa, i.e, um projecto de investimento já efectuado e que representará futuras receitas, maiores ou menores dependendo da estratégia que for seguida. O projecto será avaliado de acordo com o modelo de Discounted Cash Flow (DCF).

#### **Estratégia para Portugal**

Tal como referido nas secções III.6 e V.2, e para aferir qual a melhor estratégia a implementar no mercado português, foram elaborados 4 cenários estratégicos de acordo com o posicionamento da Biopremier na cadeia de valor:

1. A Biopremier licencia os direitos do kit ao fabricante e distribuidor, assumindo simplesmente a gestão e controlo da cadeia de valor.
2. A Biopremier assume a gestão da cadeia mas também o fabrico dos kits, delegando a responsabilidade pela sua distribuição a uma outra entidade.
3. A Biopremier assume a gestão da cadeia e a distribuição dos kits, delegando a responsabilidade do fabrico a uma outra entidade.
4. A Biopremier assume a gestão da cadeia de valor, o fabrico dos kits e todas as funções inerentes à distribuição.

#### **Estratégia para a Europa**

No caso da expansão europeia, a estratégia seguida pela empresa passará sempre por seleccionar para cada país os parceiros nacionais correctos e proceder ao licenciamento dos direitos do kit. Devido à realidade e contingências financeiras da empresa, o único cenário equacionado é o de gestão e controlo da cadeia de valor, sendo que o timing de entrada deve ser de acordo com as matrizes.

## VI.2. *Pressupostos*

**Período de Actividade:** É feita uma projecção para os primeiros 7 anos de actividade, incluindo o ano zero (sem operações, apenas investimento realizado).

**Investimento:** O desenvolvimento dos dois kits exigiram um investimento total de cerca de 350,000 €, sendo cerca de 50 % desses custos afectos aos recursos humanos. A maior complexidade do kit – reacções triplex e detecção simultânea de 4 agentes - para infecções respiratórias inferiores em comparação com o kit para as infecções gastrointestinais levam-nos a admitir pressupostos relativamente aos custos de desenvolvimento:

- Dos custos totais despendidos em desenvolvimento, correspondem ao KDMIRI dois terços, i.e, cerca de 240,000 €;
- A amortização e depreciação do investimento do KDMIRI é de 5 anos;
- A Biopremier é o fabricante e a marcação CE teve um custo de 10,000 €.

### **Estrutura de custos:**

O preço de venda final é de 22.50 € por reacção, tendo sido igualmente definida a respectiva estrutura de custos. Como cada kit realiza 96 reacções, logo o preço total é de 2160 €.

**Tabela VI.1 – Estrutura de custos do KDMIRI da Biopremier**

	<b>Custos por reacção</b>
CMVMC	3.00€
Custo produtor (enchimento)	0.50€
Receita do Produtor (15 % do preço final)	3.25€
Receita da Biopremier (30 % do preço final)	6.75€
Receita do Distribuitor (40% do preço final)	9.00€
<b>Preço de venda ao cliente (sem IVA)</b>	<b>22.50€</b>

### **VI.2.1. Análises de IRI em Portugal e na Europa**

Em Portugal, realizam-se mais análises do que o número de casos positivos de doença, seja em relação à tuberculose ou às pneumonias atípicas (secção II.2). Segundo dados fornecidos pela Biopremier, são recolhidas por ano cerca de 80,000 amostras respiratórias para análise bacteriana em hospitais e 50,000 em ambulatório. Para a pesquisa de *Mycobacterium tuberculosis* existem cerca de 35,000 pedidos e para agentes atípicos cerca de 14,250. Para a elaboração da análise financeira, vamos considerar esses mesmos dados (Tabela VI.2):



**Tabela VI.2 – Estimativa de realização de análises em Portugal**

	Hospital	Ambulatório
Infecções Respiratórias	80,000	50,000
Tuberculose	35,000	20,000
Agentes PA	14,250	7,500

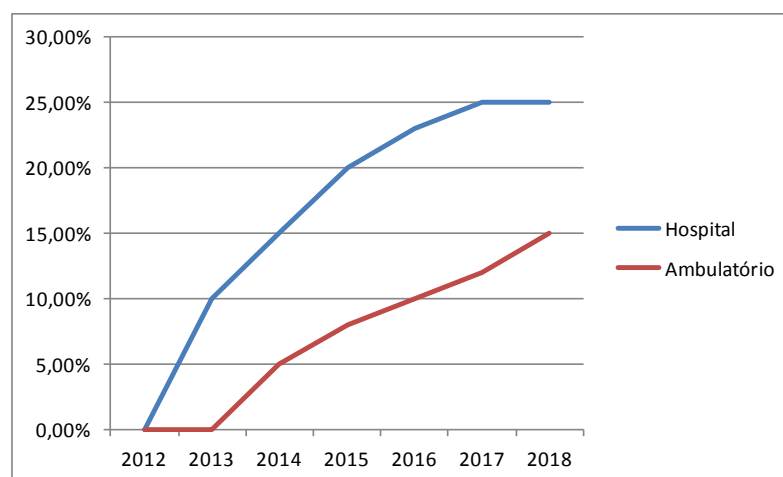
Em relação aos países seleccionados, por forma a estimar o número de análises realizadas nos hospitais, o processo utilizado foi o de relacionar as populações de cada um dos países com a população de Portugal e as suas respectivas análises. Os valores relativos ao ambulatório não foram estimados, devido à falta de dados e dificuldade em estimar um mercado tão fragmentado e de efeitos de escala difíceis. Sendo assim, considerámos apenas o mercado hospitalar e obtivemos (Tabela VI.3):

**Tabela VI.3 – Estimativa de realização de análises nos países europeus seleccionados**

	Espanha	Bélgica	Dinamarca
Infecções Respiratórias	345,602	79,182	41,586
Tuberculose	151,201	34,642	18,194
Agentes PA	61,560	14,104	7,408

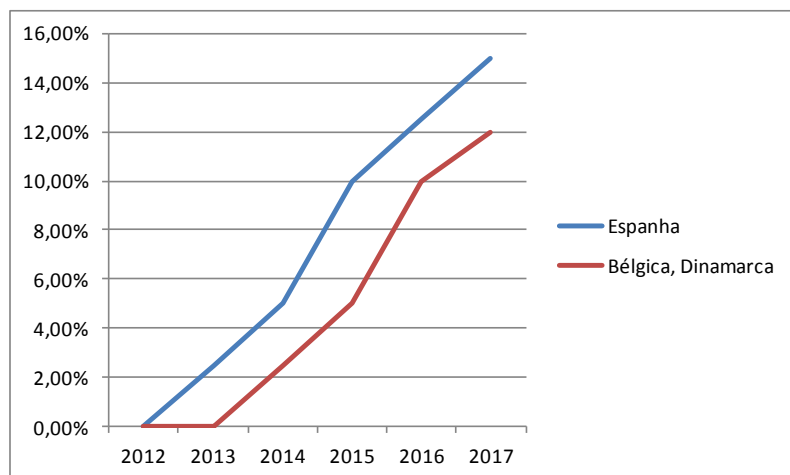
## VI.2.2. Projecção de vendas em Portugal e na Europa

É necessário estimar quotas de mercado para construir o Plano Financeiro. Atendendo à Figura III.4, resolvemos considerar para Portugal uma quota de mercado máxima de 25 % e 15 % para hospital e ambulatório, respectivamente. As quotas foram ajustadas a uma *S-curve*<sup>12</sup>, típico no lançamento de um novo produto no mercado (Figura VI.1).

**Figura VI.1 – S-curve para Portugal**

<sup>12</sup> Uma *S-curve* é um tipo de curva que mostra o crescimento de uma variável em função de outra normalmente expressa em unidades de tempo

Relativamente ao cenário europeu, seguimos o mesmo raciocínio de ajuste a uma *S-curve*. Contudo, as quotas previstas são inferiores e não consideram o ambulatório (Figura VI.2).



**Figura VI.2 - S-curve para a Europa**

A projecção de vendas para Portugal e para os países Europeus seleccionados estão apresentados na Tabela VI.4 e na Tabela VI.5, respectivamente.

**Tabela VI.4 – Projecção de vendas em Portugal (Quotas – Hospital e Ambulatório)**

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Hospital	0%	10%	15%	20%	23%	25%	25%
Ambulatório	0%	0%	5%	8%	10%	12%	15%

**Tabela VI.5 – Projecção de vendas na Europa (quotas – Hospital)**

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Espanha	0%	2.5%	5%	10%	12.5%	15%
Bélgica	0%	0%	2.5%	5%	10%	12.5%
Dinamarca	0%	0%	2.5%	5%	10%	12.5%

### VI.3. *Estratégia para Portugal*

De acordo com os pressupostos definidos em termos de número de análises e quotas de mercado previstas, podemos calcular o total de unidades vendidas em Portugal (Tabela VI.6), e as respectivas receitas totais previstas por kit (96 reacções) (Tabela VI.7):

**Tabela VI.6 – Total de KDMIRI vendidos em Portugal**

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Hospital	83	125	167	192	208	208
Ambulatório	0	26	42	52	63	78
Total	83	151	209	244	271	286

**Tabela VI.7 – Total de receitas previstas em Portugal**

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Total receitas	179,280€	326,160€	451,440€	527,040€	585,360€	617,760€

### VI.3.1. Cenário 1 – Gestão e controlo da cadeia de valor

Este é o cenário base em que a Biopremier procura simplesmente rentabilizar o investimento efectuado, procedendo apenas à marcação CE mas sem alterar a sua estrutura de operações e dando a possibilidade de produção e distribuição do kit aos parceiros que melhores garantias oferecerem. Os custos de estrutura subjacentes a este cenário de gestão são considerados desprezáveis por se tratar de um projecto interno; os custos com recursos humanos também não são considerados, pois todo o controlo e gestão da cadeia serão da responsabilidade do CEO e não será necessário contratar nenhum novo funcionário.

A margem da Biopremier para este cenário corresponderá a 30% da receita total do kit. Logo, o total das receitas previstas será o apresentado na Tabela VI.8:

**Tabela VI.8 – Receitas Biopremier: cenário 1**

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Total receitas	53,784€	97,848€	135,432€	158,112€	175,608€	185,328€

### VI.3.2. Cenário 2 – Gestão e fabrico dos kits

Além da gestão e controlo da cadeia de valor, para que a Biopremier possa assumir o fabrico dos kits terá de fazer alguns investimentos. As infra-estruturas actuais da empresa na sua globalidade não são consideradas suficientes para o período de actividade em análise; logo, será necessário proceder ao arrendamento de um armazém. O novo espaço exigirá ainda a contratação de um funcionário responsável e o recurso a um sistema de segurança profissional (e.g Prosegur). Serão ainda necessários alguns investimentos ao nível do equipamento e material de laboratório.

As matérias-primas necessárias no fabrico dos kits ficarão a cargo da Biopremier e os custos de estrutura anuais e logística já se reflectirão nas despesas da Biopremier, pois também será necessário aumentar a equipa técnica. Terá de ser contratado um técnico especialista para 2013, assim como um assistente técnico. No cálculo dos custos de estrutura, tivemos em conta custos relacionados directamente com a produção, seguros de saúde, comunicações, deslocações, materiais de escritório/laboratório, etc.

A margem da Biopremier para este cenário corresponderá a 60% do preço total do kit com o potencial de receitas apresentado na Tabela VI.9.

**Tabela VI.9 – Receitas Biopremier: cenário 2**

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Total receitas	107,568€	195,696€	270,864€	316,224€	351,216€	370,656€

### VI.3.3. Cenário 3 – Gestão e Distribuição

Não tendo qualquer experiência ao nível da distribuição, a Biopremier terá de efectuar novos investimentos em equipamento de laboratório e de transporte. Em termos logísticos também serão necessários investimentos, como arrendar um espaço que permita o armazenamento dos novos equipamentos necessários, dos materiais e produtos finais, assim como o seu fluxo. O novo espaço exigirá ainda a contratação de um funcionário responsável e o recurso a um sistema de segurança profissional.

Além de um líder comercial na fase inicial, será necessário aumentar a equipa comercial de forma a conseguir responder ao crescente número de vendas previstas. Logo, prevê-se a contratação de um assistente comercial em 2014, outro em 2016 e ainda outro em 2018. Caso os pressupostos de vendas se verifiquem, os salários de toda a equipa comercial também aumentarão devido ao aumento dos custos variáveis (bónus).

O marketing é uma componente fundamental no processo, sendo igualmente necessário investimentos a este nível e que contemplam a participação em congressos científicos, feiras de dispositivos médicos e workshops, publicidade online e através de newsletters da empresa, oferta de amostras, entre outros tipos de comunicações. Naturalmente, todos estes custos reflectir-se-ão nos custos totais de estrutura.

Para este cenário, correspondem à Biopremier mais de 70% das receitas do kit (Tabela VI.10):

**Tabela VI.10 – Receitas Biopremier: cenário 3**

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Total receitas	129,480€	235,560€	326,040€	380,640€	422,760€	446,160€

### VI.3.4. Cenário 4 – Gestão, Fabrico e Distribuição

Este cenário contempla todas as responsabilidades e operações necessárias no funcionamento da cadeia de valor. A Biopremier assume o papel de fabricante e distribuidor, assim como os respectivos investimentos necessários e todos os custos subjacentes já referidos nos anteriores cenários.

Para este cenário não há distribuição de margens, correspondendo o total das receitas e custos por cada kit integralmente (100%) à Biopremier (Tabela VI.11):

**Tabela VI.11 – Receitas Biopremier: cenário 4**

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Total receitas	179,280€	326,160€	451,440€	527,040€	585,360€	617,760€

### VI.3.5. Análise Financeira – Cenários da cadeia de valor

Após o cálculo relativo às receitas provenientes das vendas previstas dos KDMIRI, contabilizados os investimentos realizados e ainda os custos totais em bens-vendidos e recursos humanos, procedeu-se à análise financeira para cada cenário.

#### Cenário 1

Para este cenário de gestão optou-se por calcular directamente os *cash-flows* referentes à margem da Biopremier sobre as receitas finais dos kits, englobando o investimento efectuado no desenvolvimento do kit (ano 2012) mas sem a amortização do mesmo (Tabela VI.12)

**Tabela VI.12 – Cash-flow: cenário 1**

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Cash-flow	-250,000€	53,784€	97,848€	135,432€	158,112€	175,608€	185,328€

#### Cenário 2

Para o cenário em que a Biopremier assume o fabrico dos kits, tivemos em conta os 5 anos de amortização dos custos referentes ao desenvolvimento. Visto ser um projecto da empresa, optou-se por não considerar as perdas dos períodos iniciais nem transferi-las para anos posteriores. Considerámos, assim, que os lucros obtidos entrarão na contabilidade geral e apenas os lucros globais da empresa serão taxadas. Deste modo, chegamos ao valor dos *cash-flows* não taxados e englobando os investimentos efectuados (Tabela VI.13).

**Tabela VI.13 – Cash-flow: cenário 2**

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Cash-flow	-280,000€	479€	64,866€	119,575€	152,120€	176,892€	190,044€

#### Cenário 3

No cenário em que a Biopremier se encarrega da distribuição, o raciocínio seguido é exactamente idêntico ao cenário anterior (Tabela VI.14).

**Tabela VI.14 – Cash-flow: cenário 3**

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Cash-flow	-335,000€	21,242€	119,751€	179,090€	223,243€	203,662€	211,802€

#### Cenário 4

No cenário que contemple simultaneamente o fabrico e a distribuição, o raciocínio é exactamente o mesmo dos dois cenários anteriores (Tabela VI.15).

**Tabela VI.15 – Cash-flow: cenário 4**

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Cash-flow	-355,000 €	-14,636 €	100,706 €	174,269 €	226,632 €	263,402 €	277,192 €

### VI.3.6. Avaliação dos vários cenários estratégicos

Após o cálculo dos cash-flows de cada cenário é necessário efectuar uma avaliação dos mesmos referentes ao projecto da Biopremier. Existem três critérios de análise que nos permitem avaliar e escolher de forma mais sustentada o melhor cenário a seguir pela Biopremier:

1. Tempo de recuperação do capital (Payback);
2. O Valor Actual Líquido (VAL): a taxa mínima de atractividade (TMA) é de 15% (50);
3. A Taxa Interna de Rendibilidade (TIR)

A Tabela VI.16 apresenta os valores obtidos, no período entre 2012 e 2018, através dos três principais critérios de análise de investimentos:

**Tabela VI.16 – Análise de investimentos dos quatro cenários estratégicos**

	VAL (15%)	TIR	Payback
Cenário 1 – Gestão	217,636€	37.6%	3 anos
Cenário 2 – Fabrico	105,170€	24.2%	4 anos
Cenário 3 – Distribuição	212,239€	31.1%	4 anos
Cenário 4 – Total	203,379€	28.2%	4 anos

Como podemos observar, a melhor opção estratégica para a Biopremier é o cenário que contempla simplesmente o controlo e gestão da cadeia de valor.

## VI.4. *Estratégia para Portugal e Europa*

De acordo com os pressupostos definidos em termos de quotas de mercado para Portugal e Europa, podemos calcular o número de unidades vendidas em cada país. Somando, obtemos o total de vendas previstas (Tabela VI.17):

**Tabela VI.17 – Total de KDMIRI vendidos: Portugal e países europeus seleccionados**

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Portugal	83	151	209	244	271	286
Espanha	0	90	180	360	450	540
Bélgica	0	0	21	42	83	104
Dinamarca	0	0	11	22	43	54
Total	83	241	421	668	847	984

Para a Europa, o único cenário equacionado era o de gestão e controlo da cadeia de valor. Logo, após termos concluído que para Portugal o melhor cenário é igualmente o de gestão, já podemos calcular o total de receitas previstas em caso de expansão internacional (Tabela VI.18):

**Tabela VI.18 – Total de receitas previstas: Portugal e países europeus seleccionados**

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Total receitas	179,280€	520,560€	909,360€	1,442,880€	1,829,520€	2,125,440€

#### VI.4.1. Cenário estratégico final para a Biopremier

A margem da Biopremier corresponderá a 30% do preço total do kit, logo as receitas esperadas são (Tabela VI.19):

**Tabela VI.19 – Receitas Biopremier: cenário final**

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Total receitas	53,784€	156,168€	272,808€	432,864€	548,856€	637,632€

##### Análise financeira

Calculando directamente os cash-flows referentes à margem da Biopremier sobre as receitas finais dos kits, obtivemos (Tabela VI.20):

**Tabela VI.20 – Cash-flow: cenário final**

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Cash-flow	-250,000€	53,784€	156,168€	272,808€	432,864€	548,856€	637,632€

#### VI.4.2. Análise de sensibilidade

Para além da análise financeira sobre o cenário final previsto, convém igualmente fazer uma análise de sensibilidade. O mercado do diagnóstico molecular é extremamente competitivo, logo optámos por reduzir todas as quotas de mercado previstas a metade e obtivemos:

**Tabela VI.21 – Total de KDMIRI vendidos: análise de sensibilidade**

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Total de unidades vendidas	42	121	210	334	423	492

O total de receitas relativos aos 30% de margem da Biopremier e os respectivos *cash-flows* são os apresentados na Tabela VI.22 e Tabela VI.23, respectivamente.

**Tabela VI.22 – Total de receitas previstas: análise de sensibilidade**

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Total receitas	27,216€	78,408€	136,080€	216,432€	274,104€	318,816€

**Tabela VI.23 – Cash-flow: análise de sensibilidade**

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Cash-flow	-250,000€	27,216€	78,408€	136,080€	216,432€	274,104€	318,816€

## VI.5. *Resumo e conclusões*

Após a análise financeira dos vários cenários possíveis, concluímos que a melhor opção estratégica para a Biopremier é o cenário que contempla simplesmente o controlo e gestão da cadeia de valor. A opção em que a Biopremier se ocupa do fabrico dos seus kits fica muito aquém do anterior cenário, ficando provado que a opção de outsourcing é mais rentável. O cenário de distribuição tem um VAL muito próximo, contudo além do seu TIR ser inferior o payback é mais tardio. Tal como foi anteriormente indicado, os custos referentes a um cenário de distribuição são extremamente elevados para uma empresa sem experiência, sendo que poderemos inclusivamente estar a subestimar os custos inerentes a tal cenário. No cenário que engloba os três cenários referidos, apesar de o total das receitas pertencerem à Biopremier, constata-se que não é a opção financeiramente mais rentável, apresentando igualmente um VAL e uma TIR inferiores e um payback mais tardio.

De acordo com os critérios utilizados, e como podemos constatar na Tabela VI.24, concluímos que em todos os cenários as perspectivas da Biopremier são bastante positivas tanto em termos de VAL como da TIR, a qual é sempre superior à TMA definida no cálculo do VAL. Mesmo na análise de sensibilidade, em que os pressupostos iniciais referentes às quotas de mercado não são atingidos e a TMA tem um valor superior (17 %).

**Tabela VI.24 – Análise de investimentos: cenário final e análise de sensibilidade**

	VAL (15 %)	TIR	Payback
<b>Kit Biopremier – Portugal e Europa</b>	890,266 €	71.6 %	3 anos
Análise de Sensibilidade (TMA = 17 %)	280,312 €	41.3 %	4 anos



## VII Modelo de negócios

### VII.1. *Introdução*

Após uma análise detalhada das várias componentes necessárias à introdução de um novo produto no mercado, é necessário compilar toda a informação na proposta de um modelo de negócio. Neste capítulo iremos apresentar um resumo da principal proposta de valor, configuração da criação de valor e modelo de receita que a Biopremier poderá apresentar no mercado.

### VII.2. *Proposta de valor*

Como visto nos capítulos II e III, o KDMIRI vem colmatar uma falha existente no mercado, detectando em simultâneo o agente responsável pela tuberculose e três agentes de pneumonias atípicas e todos com grandes impactos na saúde pública. Assim sendo, a proposta de valor do *kit* assenta na sua versatilidade e tempo de resposta mínimo, aliada a uma eficácia e facilidade de utilização acima da média e a um custo abaixo dos valores praticados pela concorrência. Esta conjunção de qualidades permite aos clientes a obtenção de diversas respostas críticas e uma maior poupança na gestão dos seus *stocks*, conseguindo com um só produto o que anteriormente precisava de dois ou três, e coloca a Biopremier na posição de poder capturar uma quota de mercado significativa com este produto.

### VII.3. *Configuração da criação de valor*

O sucesso do negócio estará intimamente dependente da cadeia de valor definida. No capítulo VI, e no caso de Portugal, foi feita uma análise financeira contemplando os vários cenários possíveis de posicionamento da Biopremier na cadeia e concluiu-se que a melhor estratégia de comercialização dos kits seria o cenário em que a empresa seria o fabricante oficial, mas adoptaria apenas a posição de gestão e controlo. Para o mercado europeu, o cenário será sempre o de gestão da cadeia tendo em conta as contingências financeiras da empresa.

Tanto para o mercado português como para o europeu, o passo mais importante na estratégia delineada passa por descobrir parceiros credíveis e de confiança com quem a Biopremier possa firmar uma parceria de licenciamento (com contrato múltiplo) dos direitos do kit. Esta opção de negócio, em detrimento do registo de patente, exige uma confiança entre parceiros ainda maior e um controlo rigoroso de toda a cadeia de valor por parte da Biopremier, sendo que, no caso de Portugal, já existem contactos com uma empresa que poderá ocupar-se da parte do fabrico e distribuição dos kits.

Ao delegar a outras entidades a responsabilidade dos vários segmentos que compõem a cadeia de valor, e assumindo apenas a gestão da mesma, a Biopremier está a abdicar de uma parte considerável das receitas derivadas da venda do kit que desenvolveu mas a seguir uma opção estratégica que acarreta menores riscos. Além de assumir uma posição mais segura na cadeia, pragmaticamente é uma opção que se adequa melhor a uma empresa com pouca experiência no mercado e que deseja começar a comercialização do seu kit numa conjuntura económica pouco favorável.

## VII.4. ***Modelo de receita***

Para o produto descrito a Biopremier poderia gerar receitas através do fabrico e da distribuição do KDMIRI. No entanto, a execução directa de qualquer um destes dois passos acarreta uma necessidade de investimento avultada e um risco considerável para a empresa, pelo que se decidiu que a Biopremier deve apenas fazer um licenciamento de contrato múltiplo do kit e cobrar as *royalties* correspondentes.

De forma a recuperar o investimento efectuado no desenvolvimento do kit de diagnóstico e capturar valor, é necessário que a estratégia de comercialização implementada pela empresa seja bem sucedida. Quanto maior for o sucesso, ou número de kits vendidos, maiores serão as receitas e mais valor será criado para a empresa.

No cenário em que a Biopremier assume simplesmente a posição de gestão e controlo da cadeia de valor, as suas receitas para o mercado português, no ano de 2018, são inferiores a todos os outros cenários. Os cenários que contemplam a distribuição, apesar de garantirem receitas consideravelmente mais elevadas, como se pode observar na análise financeira efectuada, exigem mais investimento em termos de logística e marketing e um acentuado aumento nas despesas com pessoal. Tratando-se de uma projecção a 5 anos, concluímos através da comparação dos vários VAL's que a opção de gestão da cadeia é a que gera melhores retornos sobre o investimento inicial e também aquela que acarreta menores riscos para a Biopremier.

## VIII Conclusões

O principal objectivo desta dissertação consistia na elaboração de uma estratégia de comercialização para um *kit* de diagnóstico molecular de infecções respiratórias inferiores (KDMIRI) , desenvolvido por uma empresa de biotecnologia portuguesa, para os mercados português e europeu. Tal como foi enunciado na secção I.1, os passos a seguir eram:

- O estudo das tecnologias e técnicas que suportam as várias etapas de desenvolvimento de um *kit* deste tipo;
- Efectuar uma análise de mercado detalhada e compreender o posicionamento da Biopremier na cadeia de valor;
- Planear a estratégia referente à propriedade intelectual e à entrada nos mercados definidos mais adequada a adoptar pela Biopremier na comercialização do *kit*;
- Fazer a análise financeira dos vários cenários possíveis para o mercado Português, englobando a opção mais rentável com a estratégia europeia.

Analisemos cada objectivo individualmente.

### **Tecnologia**

O estudo sobre o estado da arte permitiu-nos ter uma noção mais concreta do impacto que as infecções respiratórias inferiores, nomeadamente a tuberculose e as pneumonias atípicas, têm actualmente na Europa e no resto do mundo. Estas infecções são responsáveis por mais de 5 milhões de mortes anuais a nível mundial, sendo que na região europeia registam-se cerca de 250 mil mortes por ano. O seu diagnóstico e respectivo tratamento são, portanto, fundamentais em qualquer sociedade.

O *Real-Time PCR* é a tecnologia que suporta o produto desenvolvido pela Biopremier e que permite o diagnóstico qualitativo dos agentes responsáveis pela tuberculose (*M.Tuberculosis complex*) e pneumonia atípica (*M.pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae* e *Legionella spp*). A técnica do multiplex, em reacções triplex, permite a detecção simultânea de dois grupos de agentes e um controlo positivo interno. Além de extremamente fiável e de fácil execução, o kit da Biopremier permite um diagnóstico mais rápido que a média dos kits actualmente à venda no mercado e é o único, a nível mundial, que conjuga os agentes referidos.

## **Mercado**

Ao analisarmos o mercado dos 16 países europeus seleccionados, incluindo Portugal, verificamos que o mercado do diagnóstico molecular está a crescer e que, actualmente, a dimensão total do mercado seleccionado corresponde a cerca de 500 milhões de euros por ano. Concluimos igualmente que este é um mercado muito competitivo e dominado por um reduzido número de multi-nacionais. Contudo, a análise comparativa com os principais competidores da Biopremier leva-nos a afirmar que o KDMIRI tem características únicas e que a sua fiabilidade e preço competitivo abrem várias oportunidades de mercado.

O sector clínico é o principal e mais óbvio sector-alvo para a aplicação do *kit* da Biopremier. Mas, tendo o kit da Biopremier a possibilidade de identificar vários agentes bacterianos de âmbito patogénico não exclusivamente humano, abre-se com a sua utilização um vasto leque de aplicações. A análise e segmentação do mercado do diagnóstico molecular permitiu-nos compreender que existem igualmente oportunidades de comercialização do *kit* em sectores mais focados na investigação científica e não na terapêutica a aplicar a pacientes, tais como o sector da saúde e segurança-pública, empresarial e académico.

## **Estratégia**

Em termos da segmentação de clientes, como visto no capítulo III, o alvo principal da Biopremier devem ser grandes instituições de diagnóstico e terapêutica. A abordagem a estes clientes deve ser feita numa base personalizada e focada nos benefícios técnicos e financeiros do KDMIRI, procurando-se convencer os médicos e técnicos envolvidos dos primeiros e os responsáveis de aquisições dos segundos.

Em termos de expansão, a relação entre os dados relativos ao impacto das doenças respiratórias e os obtidos na análise de mercado dos vários países europeus seleccionados permite-nos inferir que os melhores mercados estrangeiros para comercialização dos kits são a Bélgica, a Dinamarca e a Espanha. Após a avaliação destes mercados concluimos que a entrada deveria ser feita em duas fases: numa primeira fase, a executar em 2014, a Biopremier deverá entrar em Espanha e na Bélgica; posteriormente, em 2015, deve expandir para a Dinamarca e preparar a entrada nos restantes mercados Europeus.

No que toca à gestão da propriedade intelectual da empresa, optou-se pelo modelo de licenciamento de contrato múltiplo, que exige menos custos de investimento e não é público; sendo, no entanto, necessário acautelar outros riscos.

Finalmente, como analisado no capítulo VII, a análise financeira efectuada leva à conclusão de que a Biopremier deve licenciar a sua propriedade intelectual a um distribuidor, que deve em seguida assumir a responsabilidade de garantir a produção e venda dos *kits*. Em todo o caso, a Biopremier deve acompanhar cuidadosamente as operações da empresa para garantir a

qualidade do produto e que a abordagem comercial é a mais correcta de forma a garantir o valor da sua propriedade intelectual no mercado e minimizar os riscos associados. No caso dos mercados europeus a Biopremier deve ainda avaliar a possibilidade de actuar através de um agente caso a relação directa com o distribuidor ou o fabricante seja demasiado complexa ou assimétrica.

## VIII.1. ***Riscos Críticos***

Tal como foi referido no capítulo III, o mercado do diagnóstico molecular é extremamente competitivo e dominado por um restrito número de empresas de enorme dimensão. Logo, para uma empresa que deseja afirmar-se rapidamente e ganhar quota no mercado, a qualidade e diligência nos vários serviços prestados, por si ou pelos seus parceiros, é obrigatória. O KDMIRI já demonstrou clinicamente a sua fiabilidade e eficácia, pelo que os principais riscos para a empresa relacionam-se com o incumprimento dos objectivos definidos, ou perfídia por parte dos parceiros seleccionados.

Falhar as quotas de mercado previstas terá como consequência directa a diminuição das receitas provenientes das vendas do *kit*. Este risco deve ser minimizado pela empresa através de um acompanhamento constante e rigoroso dos processos de vendas dos distribuidores escolhidos com vista a garantir que os objectivos são cumpridos. Este acompanhamento deve ser formalizado no contrato estabelecido e incentivado através de objectivos financeiros para o distribuidor, com as recompensas associadas.

No que toca aos riscos operacionais e os associados com os parceiros, o maior impacto será a possibilidade de disrupções na cadeia de valor levarem a uma quebra de vendas. Esse risco não deve ser ignorado; se, por um lado, os custos e riscos de empreender a distribuição ou o fabrico em grande escala dos *kits* são elevados para uma empresa com poucos recursos económicos e experiência limitada, por outro a dependência de terceiros é também um risco considerável e que poderá obrigar a uma reformulação das estratégias definidas. A Biopremier deve controlar este risco através do acompanhamento mencionado acima e deve garantir que o distribuidor assume as consequências destas disrupções através do contrato celebrado. Para além disso, a Biopremier deve acautelar fornecedores e distribuidores alternativos caso o distribuidor seleccionado falhe sistematicamente, tirando partido da maior flexibilidade que tem neste formato.

O modelo de acompanhamento deve assentar na definição e clareza nos objectivos traçados; deverá existir um mecanismo de revisão de vendas, assim como é aconselhável um relatório (semanal ou mensal) que permita à Biopremier estar a par das operações realizadas e, eventualmente, envolver-se caso estejam abaixo das expectativas.

## VIII.2. ***Desenvolvimentos futuros***

A curto prazo, o futuro da Biopremier deve passar pela expansão dentro dos mercados prioritários identificados. As matrizes utilizadas permitiram-nos concluir quais seriam os mercados mais interessantes para uma primeira fase de expansão europeia da Biopremier, entre 2014 e 2015. Os próximos passos passarão por estudar mais aprofundamente os países que apresentem também potencial de mercado, começando pelos países do primeiro quadrante das matrizes apresentadas (ou seja, os países com mercados sofisticados mas com uma incidência mais baixa das patologias detectadas).

Uma vez explorados os mercados Europeus mais interessantes, e dada a tremenda afinidade de Portugal com os países da CPLP, seria importante estudar a entrada e comercialização dos *kits* da Biopremier nestes mercados. O mercado norte-americano (EUA e Canadá) também pode representar uma oportunidade muito interessante para a empresa.

Quanto ao posicionamento na cadeia de valor delineado para a Biopremier em Portugal, esta poderá ser repensada caso os pressupostos iniciais, em termos de quotas de mercado e vendas realizadas, não se verifiquem. Eventualmente pode ainda ser analisada uma opção estratégica em conjunto com o outro kit desenvolvido pela Biopremier.

Relativamente aos mercados-alvos, foi feita uma análise mais particular sobre o sector principal: o clínico. Apesar dos kits terem sido desenvolvidos a pensar na sua aplicação para este sector, seria interessante avaliar o potencial de venda dos kits nos sectores de segurança e saúde pública, temas cada vez mais actuais com o surgimento de novas patologias atípicas.

Em termos de outros produtos a introduzir no mercado, a Biopremier desenvolveu, simultaneamente com o kit em estudo, um outro KDM para doenças gastrointestinais e sobre o qual seria interessante aplicar um estudo semelhante ao que foi feito. A tecnologia que o suporta é o RTPCR, sendo que apresenta igualmente características únicas ao nível do mercado do diagnóstico molecular.

## Referências bibliográficas

1. OECD, *Biotechnology and Sustainability: The Fight Against Infectious Diseases* 2003.
2. World Health Organization. "World Health Organization - Global Health Observatory." Acedido em Julho 12, 2012, de <http://www.who.int/en/>.
3. Teles de Araújo, A., *Desafios e oportunidades em tempos de crise*, Observatório Nacional das Doenças Respiratórias, 2011.
4. Murdoch, D. R. Molecular genetic methods in the diagnosis of lower respiratory tract infections. *APMIS*, Vol. 112, No. 11-12, 2004, pp. 713-727.
5. Sociedade Portuguesa de Pneumologia. *Recomendações de Abordagem Diagnóstica e Terapêutica da Pneumonia da Comunidade em Adultos Imunocompetentes* 2003.
6. Bartlett, J. G., Dowell, S. F., Mandell, L. A., File, T. M., Musher, D. M. and Fine, M. J. Practice guidelines for the management of community-acquired pneumonia in adults. *Clinical infectious diseases*, Vol. 31, No. 2, 2000, pp. 347-382.
7. Rodrigues, R., Coelho, C., Ferreira, F. and Pizarro, C. Prevalência de Legionella nos sistemas de água. *Boletim Epidemiológico*, Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, 2013.
8. Bento, J., Silva, A. S., Rodrigues, F. and Duarte, R. Métodos diagnósticos em tuberculose. *Acta Med Port*, Vol. 24, No., 2011, pp. 145-154.
9. Papatryfon, I., Zika, E., Wolf, O., Gómez-Barbero, M., Stein, A. J. and Bock, A. K., *Consequences, Opportunities and Challenges of Modern Biotechnology for Europe*, Joint Research Centre—Institute for Prospective Technological Studies, 2007.
10. Markham, A. The polymerase chain reaction: a tool for molecular medicine. *British Medical Journal*, Vol. 306, No. 6875, 1993, pp. 441-446.
11. Mackay, I. M. Real-time PCR in the microbiology laboratory. *Clinical Microbiology and Infection*, Vol. 10, No. 3, 2004, pp. 190-212.
12. Dorak, T. Real time PCR, Taylor & Francis, 2006
13. Espy, M., Uhl, J., Sloan, L., Buckwalter, S., Jones, M., Vetter, E., Yao, J., Wengenack, N., Rosenblatt, J. and Cockerill, F. Real-time PCR in clinical microbiology: applications for routine laboratory testing. *Clinical Microbiology Reviews*, Vol. 19, No. 1, 2006, pp. 165-256.
14. Mackay, I. M., Arden, K. E. and Nitsche, A. Real-time PCR in virology. *Nucleic acids research*, Vol. 30, No. 6, 2002, pp. 1292-1305.
15. Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Outubro de 1998 relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro U. Europeia.
16. Infarmed. "Informed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P." Acedido em Fev 10, 2013, de <http://www.informed.pt/portal/page/portal/INFARMED>.
17. Inteli, *Biotech Portugal 2005: Empresas e opções estratégicas no sector da Biotecnologia*, 2005.
18. van Beuzekom, B., *OECD Biotechnology Statistics*, OECD, 2009.
19. Markets & Markets. "In-Vitro Diagnostic (IVD) Market (Applications, End-users & Types) Trends & Global Forecasts (Major & Emerging Markets – G7, Japan & BRIC) (2011 - 2016)." Acedido em Agosto 12, 2012, de <http://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/in-vitro-diagnostics-ivd-market-547.html>.
20. European Diagnostic Manufacturers Association, *The European In-Vitro Diagnostic Market in 2010*, 2011.
21. Roche, *Diagnostics and Personalised Healthcare*, 2008.
22. Garg, D. N. Mycoplasmas of Zoonotic Significance. C.C.S. Haryana Agricultural University, 2009.
23. Abbott. "Abbott - A Promise for Life." Acedido em Out 16, 2012, de <http://www.abbott.com/index.htm>.
24. Qiagen. "Quiagen - Sample & Assay Technologies." Acedido em Out 15, 2012, de <http://www.qiagen.com/>.

25. Roche. "Doing now what patients need next." Acedido em Out 15, 2012, de <http://www.roche.com/index.htm>.
26. Nanogen. "Nanogen Advanced Diagnostics - A part of Elitech Group." Acedido em Out 16, 2012, de <http://www.nadspa.com/contacts.php>.
27. Geneproof. "Geneproof - molecular diagnostics for your routine." Acedido em Out 16, 2012, de <http://www.geneproof.com/en/>.
28. Sacace. "Sacace - Biotechnologies." Acedido em Out 16, 2012, de <http://www.sacace.com/>.
29. Argene. "Argene - Products for Infectious Diseases." Acedido em Out 16, 2012, de [http://www.argene.com/index\\_ang.php](http://www.argene.com/index_ang.php).
30. Vircell. "Vircell Microbiologists." Acedido em Out 16, 2012, de <http://en.vircell.com/>.
31. Hill, C. W. L. International business: Competing in the global marketplace, McGraw-Hill/Irwin New York, 2011
32. Wheeler, E. K., Hara, C. A., Frank, J., Deotte, J., Hall, S. B., Benett, W., Spadaccini, C. and Beer, N. R. Under-three minute PCR: Probing the limits of fast amplification. *Analyst*, Vol. 136, No. 18, 2011, pp. 3707-3712.
33. Xie, H., Mire, J., Kong, Y., Chang, M., Hassounah, H. A., Thornton, C. N., Sacchettini, J. C., Cirillo, J. D. and Rao, J. Rapid point-of-care detection of the tuberculosis pathogen using a BlaC-specific fluorogenic probe. *Nat Chem*, Vol. 4, No. 10, 2012, pp. 802-809.
34. FCT. "Faculdade de Ciências e Tecnologia - Universidade Nova de Lisboa - Notícias." Acedido em Jan 25, 2013, de <http://www.fct.unl.pt/noticias/2012/03/projecto-liderado-por-investigador-da-fct-ganha-edicao-20112012-do-premio-de-merito-cientifico-santa>.
35. Veigas, B., Jacob, J. M., Costa, M. N., Santos, D. S., Viveiros, M., Inacio, J., Martins, R., Barquinha, P., Fortunato, E. and Baptista, P. V. Gold on paper-paper platform for Aunanoprobe TB detection. *Lab on a Chip*, Vol. 12, No. 22, 2012, pp. 4802-4808.
36. Thumm, N. Management of intellectual property rights in European biotechnology firms. *Technological Forecasting and Social Change*, Vol. 67, No. 2, 2001, pp. 259-272.
37. INPI. "Instituto Nacional da Propriedade Industrial." Acedido em Fev 21, 2013, de <http://www.marcasepatentes.pt/index.php?section=1>.
38. Council and European Parliament Directive 98/44/EC of 6 July 1998 on the legal protections of biotechnological inventions. U. Europeia.
39. Código da Propriedade Industrial aprovado pelo Decreto de Lei nº36/2003, de 5 de Março.
40. Gassmann, O. and Keupp, M. M. The competitive advantage of early and rapidly internationalising SMEs in the biotechnology industry: A knowledge-based view. *Journal of World Business*, Vol. 42, No. 3, 2007, pp. 350-366.
41. Kasch, S. and Dowling, M. Commercialization strategies of young biotechnology firms: An empirical analysis of the U.S. industry. *Research Policy*, Vol. 37, No. 10, 2008, pp. 1765-1777.
42. Teece, D. J. Profiting from technological innovation: Implications for integration, collaboration, licensing and public policy. *Research Policy*, Vol. 15, No. 6, 1986, pp. 285-305.
43. Barney, J. B. How a firm's capabilities affect boundary decisions. *Sloan Management Review*, Vol. 40, No. 3, 1999, pp. 137-145.
44. Araujo, L., Dubois, A. and Gadde, L.-E. The Multiple Boundaries of the Firm\*. *Journal of Management Studies*, Vol. 40, No. 5, 2003, pp. 1255-1277.
45. Aldrich, H. E. Organizations evolving, Sage Publications Limited, 1999
46. Rothaermel, F. T. and Deeds, D. L. Exploration and exploitation alliances in biotechnology: a system of new product development. *Strategic Management Journal*, Vol. 25, No. 3, 2004, pp. 201-221.
47. Shan, W. An empirical analysis of organizational strategies by entrepreneurial high-technology firms. *Strategic Management Journal*, Vol. 11, No. 2, 1990, pp. 129-139.
48. Greis, N. P., Dibner, M. D. and Bean, A. S. External partnering as a response to innovation barriers and global competition in biotechnology. *Research Policy*, Vol. 24, No. 4, 1995, pp. 609-630.
49. Katila, R. and Mang, P. Y. Exploiting technological opportunities: the timing of collaborations. *Research Policy*, Vol. 32, No. 2, 2003, pp. 317-332.
50. Randerson, D. Forensic Accounting Special Interest Group Valuing a Biotechnology Company. 2001.



# Anexos

## ***Entrevista Dra. Filipa Iglésias – Advogada na área de Propriedade Intelectual***

**O produto está pronto para comercialização. Que cuidados legais deve ter a Biopremier?**

Para ir da ideia até ao negócio, é fundamental ter uma boa arquitectura legal. Por vezes a protecção da Propriedade Intelectual ainda é vista como um custo, mais do que um investimento, por parte das empresas.

Para terem chegado à versão final dos kits, que estão neste momento prontos para irem para o mercado, parto do princípio que foi feito um prolongado trabalho de I&D por parte da Biopremier que implicou um investimento técnico e intelectual de desenvolvimento de uma ideia chave inicial – ou seja, a possibilidade de fazer um kit de diagnóstico selectivo.

**E essa ideia pode ser protegida?**

As ideias em si não têm protecção legal. Mas quando divulgadas e partilhadas, tornam-se públicas – e é aqui que se colocam pela primeira vez as questões de Propriedade Intelectual. Aquilo que se pode proteger são as expressões concretas dessas ideias.

**Então agora que foi divulgada, como a podemos proteger?**

É importante definir aquilo que é a base da Propriedade Intelectual neste produto e aquilo que interessa proteger, para podermos delinear a melhor estratégia.

Nestes kits, a inovação consiste numa ‘receita única’ que permite um diagnóstico selectivo.

A protecção por patente implicaria torná-la pública, em troca de ser atribuído à Biopremier o seu exclusivo.

Ou seja, quando registamos uma patente, é-nos concedido um monopólio sobre aquela invenção – mais ninguém pode usá-la sem a nossa autorização. Mas a contrapartida deste exclusivo que é atribuído a quem regista uma patente ou modelo de utilidade, é o facto da invenção se tornar pública e acessível a quem a quiser consultar. Todos a poderão ver, saber a sua composição, e como se faz, mas estão impedidos de fazer igual. Mais, o prazo de validade de uma patente é de 20 anos, findos os quais pertence ao domínio público.

Além dos custos elevados e da difícil gestão de garantia desses direitos, e da demora até à concessão do direito, que chega a ser de 10 anos nalguns países, todos estes pontos variam consoante a estratégia de protecção seja a nível nacional, comunitário ou internacional

Esta via de protecção por patente interessa a muitos produtos que são inventados, nomeadamente na indústria farmacêutica. Podem ser objecto de patente ou modelo de utilidade as invenções novas, se forem susceptíveis de aplicação industrial, bem como os processos novos de obtenção de produtos, substâncias ou composições já conhecidos.

Mas não interessa quando o que está em causa não é exactamente um produto novo, mas uma forma nova de conciliar algo que já existe. Não interessa registar como patente uma receita como a da coca-cola, dos pastéis de belém, ou outra que os concorrentes pudessem ter acesso e, mediante ligeiras alterações, fazer um produto parecido e concorrente.

### **Então, do ponto de vista do aconselhamento jurídico, qual seria a sua proposta?**

O posicionamento discreto por parte do titular dos direitos de propriedade intelectual sobre estes kits, parece-me ser a opção mais acertada e que melhor defenderá os seus interesses e estratégia comercial.

Aconselharia a delimitar a ideia, o know how e o segredo de negócio presente nestes kits e protegê-los por essa mesma via e licenciar um todo.

### **E como é que isso se faz?**

Uma análise cuidada que permita ‘desconstruir’ e perceber que direitos estão em causa, e se são verdadeiramente novos, e quais devem ser protegidos. Compreender que os kits, tanto quanto sei, não são um produto autónomo, mas um conjunto de direitos. Por exemplo, podem ter um nome comercial – uma marca; pode estar em causa uma ‘receita única’ – que pode ser protegida por patente ou segredo de negócio; e é ainda importante perceber de que forma se utiliza esta receita – se é comercializada por quantidade, ou em associação com algum dispositivo de detecção desenvolvido pela Biopremier, por exemplo. Neste último caso, poderia estar aqui em causa mais uma patente, ou mesmo um modelo ou desenho.

Determinados estes direitos, poderá ser elaborado um contrato de licenciamento ou de distribuição, que os preveja e proteja.

### **E o que deve prever esse contrato?**

Em primeiro lugar, é necessário garantir quem é o titular dos kits e ter presente que em Portugal, a propriedade intelectual divide-se em 2 grandes ramos – a Propriedade Industrial, dependente de registo e o Direito de Autor, reconhecido automaticamente.

As Marcas, Patentes, desenhos ou modelos podem ser registados junto do Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Em Portugal vigora a regra do “first to file”, ou seja, beneficia de protecção aquele que apresentar primeiro um pedido regular.

**Então, mesmo que interessasse à Biopremier, o Kit não poderia ser protegido por um único registo?**

O Kit ‘per se’ não é uma invenção nova, mas é um produto inovador que pode conter em si vários direitos ‘registáveis’ ou dignos de protecção legal. Ou seja, o conceito de propriedade intelectual envolve diversas formas de activos intangíveis e que incluem:

1. Segredo de negócio
2. Direitos de autor e direitos conexos
3. Propriedade Industrial:
  - Desenhos ou Modelos
  - Marcas
  - Patentes e modelos de utilidade

**Então, como pode a Biopremier comercializá-lo, ou dá-lo para comercialização como um produto só, se não é um só direito?**

Voltamos ao início e à ‘ideia-chave’ e a ‘ideia de negócio’. Mesmo não sendo um só direito, ou optando a Biopremier por não o registar como patente, o produto (um kit de diagnóstico selectivo) é novo e original, e o todo pode ser licenciado.

**Em que termos?**

Voltando ao início, é imprescindível definir a titularidade. Quem o inventou? A quem ficou atribuída a titularidade? Por exemplo, se foi no âmbito de uma empresa com trabalhadores, ou no âmbito de uma bolsa de investigação, ou se se recorreu a investigadores externos que desenvolveram o kit, é importante que estas relações tenham ficado claras e definidas, por exemplo através de cláusulas contratuais que definam que a Propriedade Intelectual pertence à Biopremier, ou a quem investiu na Investigação e Desenvolvimento deste produto.

Este é o primeiro ponto. Depois, o seu titular, terá presente que o seu produto se pode dividir em: o nome (atribuindo-lhe uma marca) e eventualmente um design, embalagem ou dispositivo, que poderá proteger como direito industrial; a substância – que equivale a uma ‘receita’ e que é isso que o torna único e diferente, que pode ser registado como direito industrial, mas esta possibilidade fica comprometida quando a invenção já foi divulgada, já que se exige absoluta novidade. Além do mais, se o que se pretende é proteger a vantagem competitiva, por vezes, a estratégia acaba por ser manter o segredo

A partir daqui, pode, através de um contrato de licença (não apenas de uma marca, ou de uma patente, ou do know how ou segredo de negócio, mas um contrato de licença de múltiplos direitos) negociar com interessados distribuidores, agentes ou representantes deste produto, através do modelo de negócio que acordarem.

### **E qual o que aconselha?**

Depende do grau de envolvimento que o titular de direitos pretenda. Pode optar por ser ele próprio a comercializá-los, ou pode optar por licenciá-los a diferentes entidades, em diferentes países, podendo igualmente participar nessas entidades – por exemplo, constituindo sociedades em cada país ou tendo participações sociais e partilhando os lucros.

Se pretender uma estratégia de menor envolvimento e auferir os chamados 'direitos passivos', a prática habitual é, através de um contrato de licenciamento, definir as condições de comercialização por cada entidade, em cada território, auferindo uma percentagem de royalties por cada kit vendido.

## ***Entrevista Dra. Gabriela Valido – Directora de Aprovisionamento***

**Para o [REDACTED], quais são as características essenciais que um novo produto, na área do diagnóstico molecular, deve ter para que possa ser considerado para o portfolio?**

As características diferenciadoras do produto são sempre relevantes, mas mais importante do que serem características inovadoras é serem eficazes e responderem às necessidades do doente – essa deve ser a primeira preocupação dos actores clínicos. A capacidade/tempo de resposta é absolutamente essencial, inclusivamente mais importante do que o preço. Um hospital [REDACTED] “sabe” que há determinados produtos/tecnologias que não são rentáveis, mas que fazem parte de todo um leque de serviço prestado ao doente – o qual, na sua globalidade, deve ser rentável.

A rentabilidade e sustentabilidade do produto são importantes, i.e, o número de casos em que se pode utilizar.

Por vezes vezes o produto é, inclusivamente, apresentado e proposto pelos próprios financiadores (Seguradoras, ADSE, Ministério Justiça, PT, etc.) que desejam enriquecer os serviços oferecidos aos seus colaboradores.

**Para uma empresa de biotecnologia portuguesa que deseja entrar e conquistar rapidamente o mercado clínico, qual a melhor estratégia a seguir em Portugal: encontrar um distribuidor ou fazer a própria distribuição?**

A melhor estratégia poderá passar por encontrar um distribuidor bem reputado, já estabelecido e que domine o mercado, com os seus próprios canais de distribuição. Conquistar esses canais não é fácil e pode ser bem mais dispendioso.

O [REDACTED] tem sempre referenciados, de acordo com determinados critérios, os principais distribuidores. Estes são convidados, através de uma plataforma, a apresentarem os seus produtos (contrariamente ao Estado que faz consultas públicas). Esses distribuidores-referência fazem parte de uma short-list, uma primeira filtragem. Seguidamente, há uma fase de apresentação, da qual se extrai uma short-short-list e de onde sairá o parceiro final, após uma criteriosa e ponderada decisão feita entre médicos e uma comissão de negociação.

**Quais são os critérios seguidos na avaliação de um potencial colaborador?**

Os principais critérios são:

- Saúde económica financeira da empresa

- Volume de negócios
- Entidades com quem trabalham
- Credibilidade, em termos técnicos, das pessoas

Posteriormente, são analisadas as apresentações de forma comparativa e seguindo sempre o trinómio: Qualidade (boa), preço (razoável) e serviço (rapidez). O preço tem de ser razoável, na medida em que seja possível vender a terceiros.

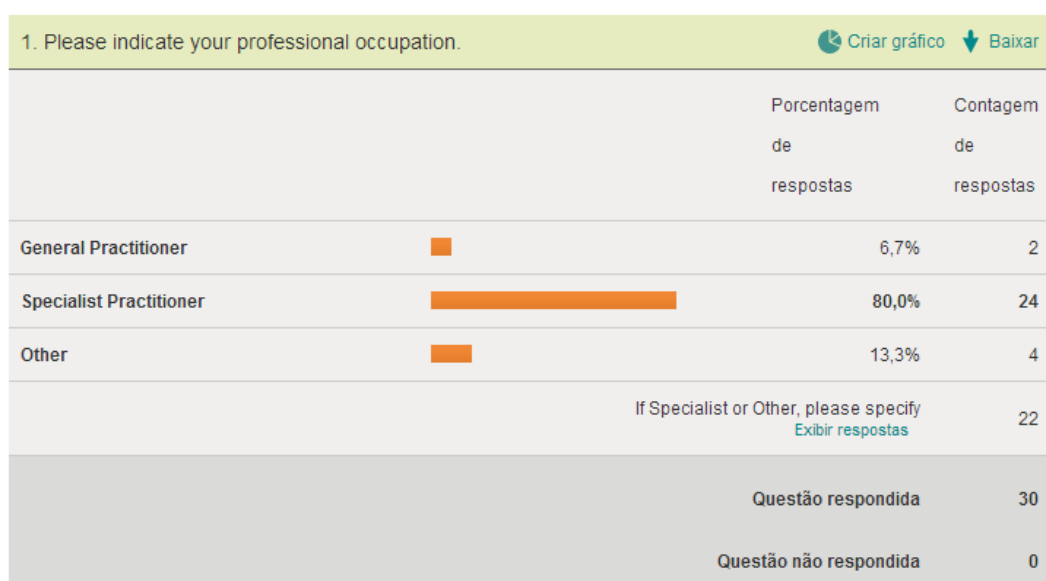
**Para uma empresa que não se encontre na short-list de referência do [REDACTED], qual a melhor forma de comunicar o produto e qual o target preferencial?**

A comunicação deve ser feita aos médicos/clínicos, os quais abordarão a comissão de compras da organização. É muito importante ter um bom comercial, com uma excelente capacidade de venda/apresentação das características do produto, da sua sustentabilidade e igualmente da credibilidade da empresa.

## ***Inquérito acerca do KDMIRI para comercialização no mercado português***

### **Questão 1:**

We would appreciate your honest opinion on what you feel about two diagnostic kits for infectious diseases and how strongly you believe this fits in the market. It will take less than 5 min of your time.



### **Questão 2:**

Detects simultaneously 3 agents of Atypical Pneumonias (*Chlamydia pneumoniae*; *Mycoplasma pneumoniae*; family *Legionellaceae* and the agents of *Mycobacterium tuberculosis complex*. The positive results for *M. tuberculosis complex*, may be screened for the detection of mutations correlated with resistance to Rifampin (antibiotic).

Composed only by 5 tubes: 2 mixes for triplex reactions (2 agents and one internal positive control), 2 mixes with external positive controls, and 1 tube with DNA polymerase



PÁGINA: KIT I: DIAGNOSTIC KIT FOR LOWER RESPIRATORY INFECTIONS (LRI)

2. How would you rate this idea comparing to other kits in the marketplace? [Criar gráfico](#) [Baixar](#)

1 (not at all interesting)	2	3	4	5 (very interesting)	Média de avaliação	Número de avaliações
0,0% (0)	4,0% (1)	28,0% (7)	40,0% (10)	28,0% (7)	3,92	25
Questão respondida						25
Questão não respondida						5

**Questão 3:**



The LRI kit is validated for several Real-Time PCR equipments, namely:

- Roche LightCycler 2.0
- Roche 480
- ABI 7500
- Qiagen RotorGene (ex-Corbett)
- Bio-Rad IQ5


3. The result is given in about 1 hour. The price of 30€ per kit is: [Criar gráfico](#) [Baixar](#)

		Porcentagem de respostas	Contagem de respostas
Cheap		7,7%	2
Reasonable		76,9%	20
Expensive		15,4%	4
Questão respondida			26
Questão não respondida			4

#### Questão 4:

4. Regarding the market, how strongly you believe in this LRI Kit acceptance?							 Criar gráfico	 Baixar
	1 (none)	2	3	4	5 (total)	Média de avaliação	Número de avaliações	
Portuguese Market	0,0% (0)	28,0% (7)	40,0% (10)	24,0% (6)	8,0% (2)	3,12	25	
European Market	0,0% (0)	9,5% (2)	33,3% (7)	38,1% (8)	19,0% (4)	3,67	21	
Questão respondida							26	
Questão não respondida							4	

#### Questão 5:

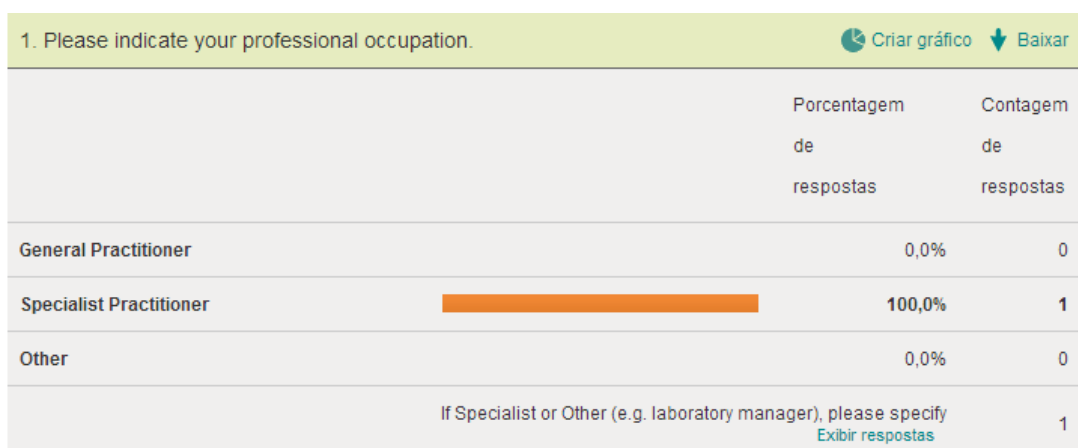
8. What strategy(ies) do you believe to be the most useful/effective for these kits?			 Criar gráfico	 Baixar
		Porcentagem de respostas	Contagem de respostas	
Medical Conferences	<div><div></div></div>	65,2%	15	
Medical Equipment Fairs	<div><div></div></div>	34,8%	8	
Web-Advertisement in Health Platforms/sites	<div><div></div></div>	17,4%	4	
Advertisement in Hospitals and Pharmacies	<div><div></div></div>	56,5%	13	
Other	<div><div></div></div>	4,3%	1	
If Other, please specify <a href="#">Exibir respostas</a>				2
Questão respondida				23
Questão não respondida				7

## ***Inquérito acerca do KDMIRI para comercialização no mercado dinamarquês***

Este questionário foi feito unicamente ao PhD Dr. Holger Moller, especialista clínico num hospital Dinamarquês

### **Questão 1:**

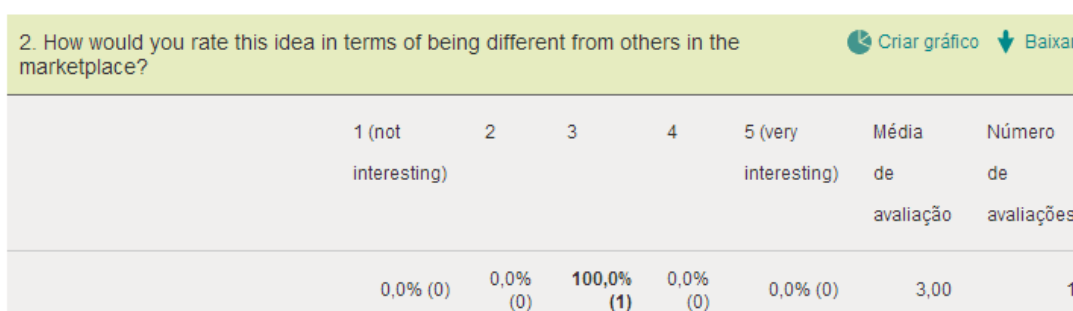
We would appreciate your honest opinion on what you feel about two diagnostic kits for infectious diseases and how strongly you believe this fits in the market. It will take less than 5 min of your time.



### **Questão 2:**

Detects simultaneously 3 agents of Atypical Pneumonias (*Chlamydia pneumoniae*; *Mycoplasma pneumoniae*; family *Legionellaceae* and the agents of *Mycobacterium tuberculosis complex*. The positive results for *M. tuberculosis complex*, may be screened for the detection of mutations correlated with resistance to Rifampin (antibiotic).

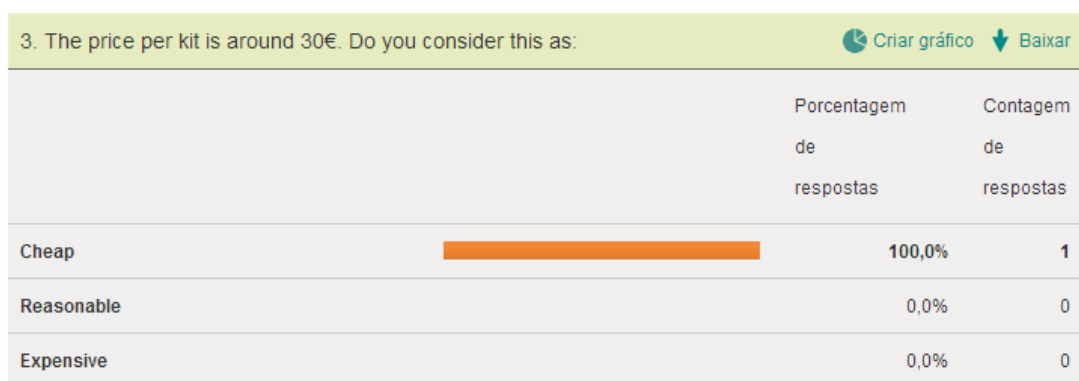
Composed only by 5 tubes: 2 mixes for triplex reactions (2 agents and one internal positive control), 2 mixes with external positive controls, and 1 tube with DNA polymerase



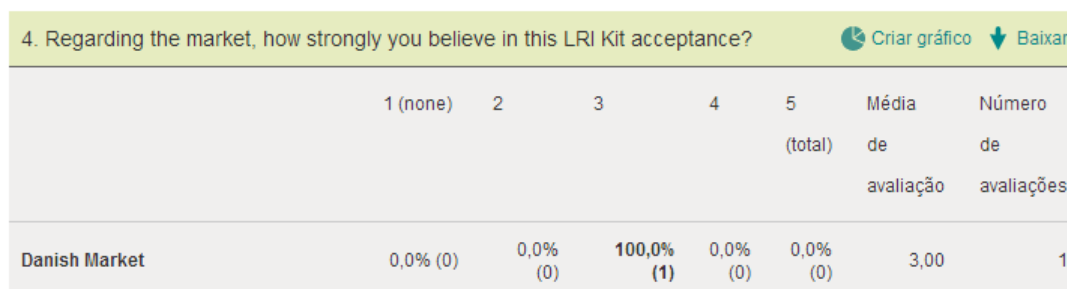
### Questão 3:

The LRI kit is validated for several Real-Time PCR equipments, namely:

- Roche LightCycler 2.0
- Roche 480
- ABI 7500
- Qiagen RotorGene (ex-Corbett)
- Bio-Rad IQ5



### Questão 4:



**Questão 5:**

## ***Análise Financeira***

Investimento - Cenário 1	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
<b>Activos Intangíveis</b>							
Investigação e desenvolvimento	240 000,00						
Marcação CE	10 000,00						
Propriedade Intelectual							
<b>Activos Tangíveis</b>							
Imóveis							
Equipamento							
Equipamento de transporte							
<b>INVESTIMENTO TOTAL</b>	<b>250 000,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
<b>Receitas e custos - Cenário 1</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>Receitas das vendas</b>							
Total unidades		83,00	151,00	209,00	244,00	271,00	286,00
Hospital - unidades vendidas		83,00	125,00	167,00	192,00	208,00	208,00
Ambulatório - unidades vendidas		0,00	26,00	42,00	52,00	63,00	78,00
Preço por reacção		22,50 €	22,50 €	22,50 €	22,50 €	22,50 €	22,50 €
Preço por kit - 96 reacções		2 160,00 €	2 160,00 €	2 160,00 €	2 160,00 €	2 160,00 €	2 160,00 €
<b>RECEITA TOTAL</b>	<b>- €</b>	<b>179 280,00 €</b>	<b>326 160,00 €</b>	<b>451 440,00 €</b>	<b>527 040,00 €</b>	<b>585 360,00 €</b>	<b>617 760,00 €</b>
<b>Percentagem da Biopremier sobre o kit - 30%</b>		648,00 €	648,00 €	648,00 €	648,00 €	648,00 €	648,00 €
<b>Total Receitas Biopremier</b>	<b>- 250 000,00 €</b>	<b>53 784,00 €</b>	<b>97 848,00 €</b>	<b>135 432,00 €</b>	<b>158 112,00 €</b>	<b>175 608,00 €</b>	<b>185 328,00 €</b>
<b>Custos dos bens vendidos</b>							
Custos matérias-primas							
Armazém							
Marketing							
Logística							
Royalties							
Custos de Estrutura da BioPremier	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Custo total dos bens vendidos</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
<b>Cash Flow</b>	<b>- 250 000,00 €</b>	<b>53 784,00 €</b>	<b>97 848,00 €</b>	<b>135 432,00 €</b>	<b>158 112,00 €</b>	<b>175 608,00 €</b>	<b>185 328,00 €</b>
<b>VAL (Valor Actual Líquido) @ 15%</b>				<b>217 636,25 €</b>			
<b>TIR (Taxa Interna de Rendibilidade)</b>				<b>37,56%</b>			
<b>Payback</b>				<b>3 anos</b>			

Transferência para o mercado de um kit de diagnóstico molecular para infeções respiratórias

Anexos

Mercado constante entre 2013 e 2015 - Cenário 1							
	hospitais			ambulatório			
	Portugal			Portugal			
Infecções Respiratórias	80 000			50 000			
Tuberculose	35 000			20 000			
Agentes atípicos pneumonia	14 250			7 500			
KDM - Cenário 1							
1kit	96						
Preço Reacção sem IVA	22,5 €						
Preço KIT sem IVA	2 160 €						
Tabela custos - Cenário 1							
Custos por Reacção							
CMVMC	3,00 €						
MG Biopremier (desenvolv)	6,75 €						
Enchimento (produtor)	0,50 €						
Mg Produção	3,25 €						
Mg Distribuição	9,00 €						
total	22,50 €						
Previsões de Vendas - Cenário 1							
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Quotas de mercado							
Hospital	0,00%	10,00%	15,00%	20,00%	23,00%	25,00%	25,00%
Ambulatório	0,00%	0,00%	5,00%	8,00%	10,00%	12,00%	15,00%
Nº de Kits - reacções							
	-	83	151	209	244	271	286
Hospital	-	83,0	125,0	167,0	192,0	208,0	208,0
Ambulatório	-	-	26,0	42,0	52,0	63,0	78,0



Investimento - Cenário 2	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Activos Intangíveis							
Investigação e desenvolvimento	240 000,00						
Marcação CE	10 000,00						
Propriedade Intelectual							
Activos Tangíveis							
Imóveis							
Equipamento	30 000,00						
Equipamento de transporte							
<b>INVESTIMENTO TOTAL</b>	<b>280 000,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
	5	1	2	3	4	5	6
Receitas e custos - Cenário 2	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
		10% <sup>H</sup>	15% <sup>H</sup>	20% <sup>H</sup>	23% <sup>H</sup>	25% <sup>H</sup>	25% <sup>H</sup>
Receitas das vendas		8% <sup>A</sup>	5% <sup>A</sup>	8% <sup>A</sup>	10% <sup>A</sup>	12% <sup>A</sup>	15% <sup>A</sup>
Total unidades		83,00	151,00	209,00	244,00	271,00	286,00
Hospital - unidades vendidas		83,00	125,00	167,00	192,00	208,00	208,00
Ambulatório - unidades vendidas		0,00	26,00	42,00	52,00	63,00	78,00
Preço por reacção		22,50 €	22,50 €	22,50 €	22,50 €	22,50 €	22,50 €
Preço por kit - 96 reacções		2 160,00 €	2 160,00 €	2 160,00 €	2 160,00 €	2 160,00 €	2 160,00 €
<b>RECEITA TOTAL</b>	<b>- €</b>	<b>179 280,00 €</b>	<b>326 160,00 €</b>	<b>451 440,00 €</b>	<b>527 040,00 €</b>	<b>585 360,00 €</b>	<b>617 760,00 €</b>
Percentagem kit - 60%		1 296,00 €	1 296,00 €	1 296,00 €	1 296,00 €	1 296,00 €	1 296,00 €
<b>Total kit</b>		<b>107 568,00 €</b>	<b>195 696,00 €</b>	<b>270 864,00 €</b>	<b>316 224,00 €</b>	<b>351 216,00 €</b>	<b>370 656,00 €</b>
Custos dos bens vendidos							
Custos matérias-primas		27 888,00	50 736,00	70 224,00	81 984,00	91 056,00	96 096,00
Armazém		14 400 €	14 400 €	14 400 €	14 400 €	14 400 €	14 400 €
Marketing							
Logística		4 800,00	5 040,00	5 292,00	5 556,60	5 834,43	6 126,15
Royalties							
Custos de estrutura		6 534,66	7 188,13	7 906,94	8 697,63	9 567,40	10 524,14
<b>Custo total dos bens vendidos</b>	<b>0,00</b>	<b>53 622,66</b>	<b>77 364,13</b>	<b>97 822,94</b>	<b>110 638,23</b>	<b>120 857,83</b>	<b>127 146,29</b>
Custos dos Recursos Humanos							
CEO salário							
Chefe comercial salário							
Técnico Especialista salário		22 512,00	22 512,00	22 512,00	22 512,00	22 512,00	22 512,00
Assistente salário		17 822,00	17 822,00	17 822,00	17 822,00	17 822,00	17 822,00
Equipa comercial salário							
Segurança Salário		13 132 €	13 132 €	13 132 €	13 132 €	13 132 €	13 132 €
<b>Custo total dos Recursos Humanos</b>	<b>0,00</b>	<b>53 466,00</b>	<b>53 466,00</b>	<b>53 466,00</b>	<b>53 466,00</b>	<b>53 466,00</b>	<b>53 466,00</b>
<b>CUSTO TOTAL</b>	<b>0,00</b>	<b>107 088,66</b>	<b>130 830,13</b>	<b>151 288,94</b>	<b>164 104,23</b>	<b>174 323,83</b>	<b>180 612,29</b>

Transferência para o mercado de um kit de diagnóstico molecular para infecções respiratórias

Anexos

<b>Análise Financeira - Cenário 2</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>GROSS MARGIN (Gross Profit)</b>	0,00	79 680,00	144 960,00	200 640,00	234 240,00	260 160,00	274 560,00
<b>EBITDA (Earnings before interest, taxes, depreciation and amortization)</b>	0,00	479,34	64 865,87	119 575,06	152 119,77	176 892,17	190 043,71
<b>Depreciation and Amortization</b>		56 000,00	56 000,00	56 000,00	56 000,00	56 000,00	0,00
<b>Interest</b>							
<b>Earnings before Tax</b>	0,00	-55 520,66	8 865,87	63 575,06	96 119,77	120 892,17	190 043,71
<b>CASH FLOW FROM OPERATIONS (Earnings.+deprec.+amortiz.)</b>	0,00	479,34	64 865,87	119 575,06	152 119,77	176 892,17	190 043,71
<b>INVESTMENT</b>	280 000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>FREE CASH FLOW</b>	-280 000,00	479,34	64 865,87	119 575,06	152 119,77	176 892,17	190 043,71
<b>VAL (Valor Actual Líquido) @ 15%</b>	105 170 €						
<b>TIR (Taxa Interna de Rendibilidade)</b>	24,24%						
<b>Payback</b>	4 anos						

Mercado constante entre 2013 e 2015 - Cenário 2						
	hospitais			ambulatório		
	Portugal			Portugal		
Infecções Respiratórias	80 000			50 000		
Tuberculose	35 000			20 000		
Agentes atipicos pneumonia	14 250			7 500		
KDM - Cenário 2						
1kit	96					
Preço Reacção sem IVA	22,5 €					
Preço KIT sem IVA	2 160 €					
Tabela custos - Cenário 2						
Custos por Reacção						
CMVMC	3,00 €					
MG Biopremier (desenvolv)	6,75 €					
Enchimento (produtor)	0,50 €					
Mg Produção	3,25 €					
Mg Distribuição	9,00 €					
total	22,50 €					
Previsões de Vendas - Cenário 2						
	2013	2014	2015	2016	2017	2018
	Portugal	Portugal	Portugal	Portugal	Portugal	Portugal
Quotas de mercado						
Hospital	10,00%	15,00%	20,00%	23,00%	25,00%	25,00%
Ambulatório	0,00%	5,00%	8,00%	10,00%	12,00%	15,00%
Nº de Kits - reacções	83	151	209	244	271	286
Hospital	83,0	125,0	167,0	192,0	208,0	208,0
Ambulatório	-	26,0	42,0	52,0	63,0	78,0

# Transferência para o mercado de um kit de diagnóstico molecular para infeções respiratórias

## Anexos

Investimento - Cenário 3	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
<b>Activos Intangíveis</b>							
Investigação e desenvolvimento	240 000,00 €						
Marcação CE	10 000,00 €						
Propriedade Intelectual							
<b>Activos Tangíveis</b>							
Imóveis							
Equipamento	50 000,00 €						
Equipamento de transporte	35 000,00 €						
<b>INVESTIMENTO TOTAL</b>	<b>335 000,00 €</b>	<b>- €</b>	<b>- €</b>	<b>- €</b>	<b>- €</b>	<b>- €</b>	<b>- €</b>
	5	1	2	3	4	5	6
Receitas e custos - Cenário 3	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
		10% <b>H</b>	15% <b>H</b>	20% <b>H</b>	23% <b>H</b>	25% <b>H</b>	25% <b>H</b>
<b>Receitas das vendas</b>		8% <b>A</b>	5% <b>A</b>	8% <b>A</b>	10% <b>A</b>	12% <b>A</b>	15% <b>A</b>
Total unidades		83	151	209	244	271	286
Hospital - unidades vendidas		83	125	167	192	208	208
Ambulatório - unidades vendidas		0	26	42	52	63	78
Preço por reacção		22,50 €	22,50 €	22,50 €	22,50 €	22,50 €	22,50 €
Preço por kit - 96 reacções		2 160 €	2 160 €	2 160 €	2 160 €	2 160 €	2 160 €
<b>RECEITA TOTAL</b>	<b>- €</b>	<b>179 280 €</b>	<b>326 160 €</b>	<b>451 440 €</b>	<b>527 040 €</b>	<b>585 360 €</b>	<b>617 760 €</b>
<b>Percentagem kit - 72%</b>		1 560,00 €	1 560,00 €	1 560,00 €	1 560,00 €	1 560,00 €	1 560,00 €
<b>Total kit</b>		<b>129 479,96 €</b>	<b>235 559,93 €</b>	<b>326 039,90 €</b>	<b>380 639,88 €</b>	<b>422 759,87 €</b>	<b>446 159,86 €</b>
<b>Custos dos bens vendidos</b>							
Custos matérias-primas							
Aluguer Armazém + Sistema de segurança		14 400 €	14 400 €	14 400 €	14 400 €	14 400 €	14 400 €
Marketing		13 200 €	14 820 €	16 647 €	18 708 €	21 036 €	23 664 €
Logística		14 400 €	16 560 €	19 044 €	21 901 €	25 186 €	28 964 €
Royalties							
Custos de estrutura		8 082 €	8 890 €	9 779 €	10 757 €	11 832 €	13 015 €
<b>Custo total dos bens vendidos</b>	<b>- €</b>	<b>50 082 €</b>	<b>54 670 €</b>	<b>59 870 €</b>	<b>65 766 €</b>	<b>72 453 €</b>	<b>80 043 €</b>
<b>Custos dos Recursos Humanos</b>							
CEO salário							
Chefe comercial salário		24 388 €	26 339 €	28 446 €	30 722 €	33 180 €	35 834 €
Técnico Especialista salário							
Assistente salário							
Equipa comercial salário		20 636 €	21 668 €	45 502 €	47 777 €	100 333 €	105 349 €
Funcionário de Armazém		13 132 €	13 132 €	13 132 €	13 132 €	13 132 €	13 132 €
<b>Custo total dos Recursos Humanos</b>	<b>- €</b>	<b>58 156 €</b>	<b>61 139 €</b>	<b>87 081 €</b>	<b>91 631 €</b>	<b>146 644 €</b>	<b>154 315 €</b>
<b>CUSTO TOTAL</b>	<b>- €</b>	<b>108 238 €</b>	<b>115 809 €</b>	<b>146 950 €</b>	<b>157 397 €</b>	<b>219 098 €</b>	<b>234 358 €</b>

<b>Análise Financeira - Cenário 3</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>GROSS MARGIN</b>	0	129 480	235 560	326 040	380 640	422 760	446 160
<b>EBITDA (Earnings before interest, taxes, depreciation and amortization)</b>	0	21 242	119 751	179 090	223 243	203 662	211 802
<b>Depreciation and Amortization</b>		67 000	67 000	67 000	67 000	67 000	0
<b>Interest</b>							
<b>Earnings before Tax</b>	0	-45 758	52 751	112 090	156 243	136 662	211 802
<b>CASH FLOW FROM OPERATIONS (Earnings.+deprec.+amortiz.)</b>	0	21 242	119 751	179 090	223 243	203 662	211 802
<b>INVESTMENT</b>	-335 000	0	0	0	0	0	0
<b>FREE CASH FLOW</b>	-335 000	21 242	119 751	179 090	223 243	203 662	211 802
<b>VAL (Valor Actual Líquido) @ 15%</b>	212 239 €						
<b>TIR (Taxa Interna de Rendibilidade)</b>	31,13%						
<b>Payback</b>	4 anos						

# Transferência para o mercado de um kit de diagnóstico molecular para infeções respiratórias

## Anexos

Mercado constante entre 2013 e 2015 - Cenário 3						
	hospitais			ambulatório		
Infecções Respiratórias	80 000			50 000		
Tuberculose	35 000			20 000		
Agentes atípicos pneumonia	14 250			7 500		
KDM - Cenário 3						
1kit	96					
Preço Reação sem IVA	22,5 €					
Preço KIT sem IVA	2 160 €					
Tabela custos - Cenário 3						
Custos por Reação						
CMVMC	3,00 €					
MG Biopremier (desenvolv)	6,75 €					
Enchimento (produtor)	0,50 €					
Mg Produção	3,25 €					
Mg Distribuição	9,00 €					
total	22,50 €					
Previsões de Vendas - Cenário 3						
	2013	2014	2015	2016	2017	2018
	Portugal	Portugal	Portugal	Portugal	Portugal	Portugal
Quotas de mercado						
Hospital	10,00%	15,00%	20,00%	23,00%	25,00%	25,00%
Ambulatório	0,00%	5,00%	8,00%	10,00%	12,00%	15,00%
Nº de Kits - reacções						
Hospital	83	151	209	244	271	286
Hospital	83,0	125,0	167,0	192,0	208,0	208,0
Ambulatório	-	26,0	42,0	52,0	63,0	78,0
Marketing (feiras, congressos, workshops, etc.)	7 200 €	7 920 €	8 712 €	9 583 €	10 542 €	11 596 €
comunicações	1200	1380	1587	1825,05	2098,8075	2413,628625
Deslocações	4800	5520	6348	7300,2	8395,23	9654,5145
total	13 200 €	14 820 €	16 647 €	18 708 €	21 036 €	23 664 €

Investimento - Cenário 4	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Activos Intangíveis							
Investigação e desenvolvimento	240 000,00						
Marcação CE	10 000,00						
Propriedade Intelectual							
Activos Tangíveis							
Imóveis							
Equipamento	70 000,00						
Equipamento de transporte	35 000,00						
<b>INVESTIMENTO TOTAL</b>	<b>355 000,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
	5	1	2	3	4	5	6
Receitas e custos - Cenário 4	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
		10% <sup>H</sup>	15% <sup>H</sup>	20% <sup>H</sup>	23% <sup>H</sup>	25% <sup>H</sup>	25% <sup>H</sup>
Receitas das vendas		8% <sup>A</sup>	5% <sup>A</sup>	8% <sup>A</sup>	10% <sup>A</sup>	12% <sup>A</sup>	15% <sup>A</sup>
Total unidades		83,00	151,00	209,00	244,00	271,00	286,00
Hospital - unidades vendidas		83,00	125,00	167,00	192,00	208,00	208,00
Ambulatório - unidades vendidas		0,00	26,00	42,00	52,00	63,00	78,00
Preço por reacção		22,50 €	22,50 €	22,50 €	22,50 €	22,50 €	22,50 €
Preço por kit - 96 reacções		2 160,00 €	2 160,00 €	2 160,00 €	2 160,00 €	2 160,00 €	2 160,00 €
<b>RECEITA TOTAL</b>	<b>- €</b>	<b>179 280,00 €</b>	<b>326 160,00 €</b>	<b>451 440,00 €</b>	<b>527 040,00 €</b>	<b>585 360,00 €</b>	<b>617 760,00 €</b>
Percentagem kit - 100%		2 160 €	2 160 €	2 160 €	2 160 €	2 160 €	2 160 €
<b>Total kit</b>		<b>179 280 €</b>	<b>326 160 €</b>	<b>451 440 €</b>	<b>527 040 €</b>	<b>585 360 €</b>	<b>617 760 €</b>
Custos dos bens vendidos							
Custos matérias-primas		27 888 €	50 736 €	70 224 €	81 984 €	91 056 €	96 096 €
Armazém		12 000 €	12 000 €	12 000 €	12 000 €	12 000 €	12 000 €
Marketing		13 200 €	14 580 €	16 107 €	17 797 €	19 668 €	21 740 €
Logística		28 800 €	31 680 €	34 848 €	38 333 €	42 166 €	46 383 €
Royalties							
Custos de estrutura		14 476 €	15 923 €	17 515 €	19 267 €	21 194 €	23 313 €
<b>Custo total dos bens vendidos</b>	<b>- €</b>	<b>96 364 €</b>	<b>124 919 €</b>	<b>150 694 €</b>	<b>169 381 €</b>	<b>186 084 €</b>	<b>199 531 €</b>
Custo dos Recursos Humanos							
CEO salário							
Chefe comercial salário		24 388 €	26 339 €	28 446 €	30 722 €	33 180 €	35 834 €
Técnico Especialista salário		22 512 €	22 512 €	22 512 €	22 512 €	22 512 €	22 512 €
Assistente salário		17 822 €	17 822 €	17 822 €	17 822 €	17 822 €	17 822 €
Equipa comercial salário		20 636 €	21 668 €	45 502 €	47 777 €	50 166 €	52 675 €
Segurança Salário		12 194 €	12 194 €	12 194 €	12 194 €	12 194 €	12 194 €
<b>Custo total dos Recursos Humanos</b>	<b>- €</b>	<b>97 552 €</b>	<b>100 535 €</b>	<b>126 477 €</b>	<b>131 027 €</b>	<b>135 874 €</b>	<b>141 037 €</b>
<b>CUSTO TOTAL</b>	<b>- €</b>	<b>193 916 €</b>	<b>225 454 €</b>	<b>277 171 €</b>	<b>300 408 €</b>	<b>321 958 €</b>	<b>340 568 €</b>

Transferência para o mercado de um kit de diagnóstico molecular para infecções respiratórias

Anexos

<b>Análise Financeira - Cenário 4</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>GROSS MARGIN (Gross Profit)</b>	<b>0</b>	<b>151 392</b>	<b>275 424</b>	<b>381 216</b>	<b>445 056</b>	<b>494 304</b>	<b>521 664</b>
<b>EBITDA (Earnings before interest, taxes, depreciation and amortization)</b>	<b>0</b>	<b>-14 636</b>	<b>100 706</b>	<b>174 269</b>	<b>226 632</b>	<b>263 402</b>	<b>277 192</b>
<b>Depreciation and Amortization</b>		<b>71 000</b>	<b>71 000</b>	<b>71 000</b>	<b>71 000</b>	<b>71 000</b>	<b>0</b>
<b>Interest</b>							
<b>Earnings before Tax</b>	<b>0</b>	<b>-85 636</b>	<b>29 706</b>	<b>103 269</b>	<b>155 632</b>	<b>192 402</b>	<b>277 192</b>
<b>CASH FLOW FROM OPERATIONS (Earnings.+deprec.+amortiz.)</b>	<b>0</b>	<b>-14 636</b>	<b>100 706</b>	<b>174 269</b>	<b>226 632</b>	<b>263 402</b>	<b>277 192</b>
<b>INVESTMENT</b>	<b>-355 000</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>FREE CASH FLOW</b>	<b>-355 000</b>	<b>-14 636</b>	<b>100 706</b>	<b>174 269</b>	<b>226 632</b>	<b>263 402</b>	<b>277 192</b>
<b>VAL (Valor Actual Líquido) @ 15%</b>	<b>203 379 €</b>						
<b>TIR (Taxa Interna de Rendibilidade)</b>	<b>28,20%</b>						
<b>Payback</b>	<b>4 anos</b>						



Mercado constante entre 2013 e 2015 - Cenário 4						
	hospitais			ambulatório		
	Portugal	F E UK	UE	Portugal	UE	
Infeções Respiratórias	80 000	1350000	4 000 000	50 000	2 500 000	
Tuberculose	35 000	238000	700 000	20 000	400 000	
Agentes atipicos pneumonia	14 250	243000	714 250	7 500	375 000	
KDM - Cenário 4						
1kit	96					
Preço Reacção sem IVA	22,5 €					
Preço KIT sem IVA	2 160 €					
Tabela custos - Cenário 4						
Custos por Reacção						
CMVMC	3,00 €					
MG Biopremier (desenvolv)	6,75 €					
Enchimento (produtor)	0,50 €					
Mg Produção	3,25 €					
Mg Distribuição	9,00 €					
total	22,50 €					
Previsões de Vendas - Cenário 4						
	2013	2014	2015	2016	2017	2018
	Portugal	Portugal	Portugal	Portugal	Portugal	Portugal
Quotas de mercado						
Hospital	10,00%	15,00%	20,00%	23,00%	25,00%	25,00%
Ambulatório	0,00%	5,00%	8,00%	10,00%	12,00%	15,00%
Nº de Kits - reacções						
Hospital	83	151	209	244	271	286
Hospital	83,0	125,0	167,0	192,0	208,0	208,0
Ambulatório	-	26,0	42,0	52,0	63,0	78,0
Marketing (feiras, congressos, workshops, etc.)	7 200 €	7 920 €	8 712 €	9 583 €	10 542 €	11 596 €
comunicações	1200	1380	1587	1825,05	2098,8075	2413,628625
Deslocações	4800	5280	5808	6388,8	7027,68	7730,448
total	13 200 €	14 580 €	16 107 €	17 797 €	19 668 €	21 740 €

Transferência para o mercado de um kit de diagnóstico molecular para infeções respiratórias

Anexos

<b>Investimento - Cenário Final</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>Activos Intangíveis</b>							
Investigação e desenvolvimento	240 000,00						
Marcação CE	10 000,00						
Propriedade Intelectual							
<b>Activos Tangíveis</b>							
Imóveis							
Equipamento							
Equipamento de transporte							
<b>INVESTIMENTO TOTAL</b>	<b>250 000,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
<b>Receitas e custos - Cenário Final</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>Receitas das vendas</b>							
Total unidades		83	241	421	668	847	984
Preço por kit - 96 reacções		2 160,00 €	2 160,00 €	2 160,00 €	2 160,00 €	2 160,00 €	2 160,00 €
<b>RECEITA TOTAL</b>	<b>- €</b>	<b>179 280,00 €</b>	<b>520 560,00 €</b>	<b>909 360,00 €</b>	<b>1 442 880,00 €</b>	<b>1 829 520,00 €</b>	<b>2 125 440,00 €</b>
<b>gem da Biopremier sobre o kit - 30%</b>		648,00 €	648,00 €	648,00 €	648,00 €	648,00 €	648,00 €
<b>Total Receitas Biopremier</b>	<b>- 250 000,00 €</b>	<b>53 784,00 €</b>	<b>156 168,00 €</b>	<b>272 808,00 €</b>	<b>432 864,00 €</b>	<b>548 856,00 €</b>	<b>637 632,00 €</b>
<b>Custos dos bens vendidos</b>							
Custos matérias-primas							
Armazém							
Marketing							
Logística							
Royalties							
Custos de Estrutura da BioPremier							
<b>Custo total dos bens vendidos</b>	<b>- €</b>	<b>- €</b>	<b>- €</b>	<b>- €</b>	<b>- €</b>	<b>- €</b>	<b>- €</b>
<b>Cash Flow</b>	<b>- 250 000,00 €</b>	<b>53 784,00 €</b>	<b>156 168,00 €</b>	<b>272 808,00 €</b>	<b>432 864,00 €</b>	<b>548 856,00 €</b>	<b>637 632,00 €</b>
<b>VAL (Valor Actual Líquido) @ 15%</b>	<b>890 265,57 €</b>						
<b>TIR (Taxa Interna de Rendibilidade)</b>	<b>71,63%</b>						
<b>Payback</b>	<b>3 anos</b>						

Mercado constante entre 2013 e 2015 - Cenário Final						
	Hospitais					Ambulatório
	Portugal	Espanha	Bélgica	Dinamarca	Alemanha	Portugal
Infecções Respiratórias	80 000	345 602	79 182	41 586	621 352	50 000
Tuberculose	35 000	151 201	34 642	18 194	271 842	20 000
Agentes atípicos pneumonia	14 250	61 560	14 104	7 408	110 678	7 500
<b>TOTAL (Expansão)</b>		<b>345 602</b>	<b>424 784</b>		<b>1 087 722</b>	
<b>KDM - Cenário Final</b>						
1kit	96					
Preço Reacção sem IVA	22,5 €					
Preço KIT sem IVA	2 160 €					
<b>Tabela custos - Cenário Final</b>						
<b>Custos por Reacção</b>						
CMVMC	3,00 €					
MG Biopremier (desenvolv)	6,75 €					
Enchimento (produtor)	0,50 €					
Mg Produção	3,25 €					
Mg Distribuição	9,00 €					
total	22,50 €					
<b>Previsões de Vendas - Espanha, Bélgica, Dinamarca, Alemanha</b>						
	2013	2014	2015	2016	2017	2018
	Espanha	Es+Bel+Din	Es+Bel+Din	Es+Bel+Din	Es+Bel+Din	Es+Bel+Din
<b>Quotas de mercado</b>						
Hospital	0,00%	2,50%	5,00%	10,00%	12,50%	15,00%
			2,50%	5,00%	10,00%	12,00%
<b>Nº de Kits - reacções</b>						
Hospital	0	90	212	424	576	698
<b>Previsões de Vendas - Portugal</b>						
	2013	2014	2015	2016	2017	2018
<b>Quotas de mercado</b>						
Hospital	10,00%	15,00%	20,00%	23,00%	25,00%	25,00%
Ambulatório	0,00%	5,00%	8,00%	10,00%	12,00%	15,00%
<b>Nº de Kits - reacções</b>						
Hospital	83	151	209	244	271	286
	83	125	167	192	208	208
Ambulatório	-	26	42	52	63	78
	2013	2014	2015	2016	2017	2018
<b>Total Vendas por ano</b>	<b>83</b>	<b>241</b>	<b>421</b>	<b>668</b>	<b>847</b>	<b>984</b>

Transferência para o mercado de um kit de diagnóstico molecular para infecções respiratórias

Anexos

Investimento - Análise de Sensibilidade	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
<b>Activos Intangíveis</b>							
Investigação e desenvolvimento	240 000,00						
Marcação CE	10 000,00						
Propriedade Intelectual							
<b>Activos Tangíveis</b>							
Imóveis							
Equipamento							
Equipamento de transporte							
<b>INVESTIMENTO TOTAL</b>	<b>250 000,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
<b>Receitas e custos - Análise de Sensibilidade</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>Receitas das vendas</b>							
Total unidades		42	121	210	334	423	492
Preço por kit - 96 reacções		2 160,00 €	2 160,00 €	2 160,00 €	2 160,00 €	2 160,00 €	2 160,00 €
<b>RECEITA TOTAL</b>	<b>- €</b>	<b>90 720,00 €</b>	<b>261 360,00 €</b>	<b>453 600,00 €</b>	<b>721 440,00 €</b>	<b>913 680,00 €</b>	<b>1 062 720,00 €</b>
<b>Percentagem da Biopremier sobre o kit - 30%</b>		648,00 €	648,00 €	648,00 €	648,00 €	648,00 €	648,00 €
<b>Total Receitas Biopremier</b>	<b>- 250 000,00 €</b>	<b>27 216,00 €</b>	<b>78 408,00 €</b>	<b>136 080,00 €</b>	<b>216 432,00 €</b>	<b>274 104,00 €</b>	<b>318 816,00 €</b>
<b>Custos dos bens vendidos</b>							
Custos matérias-primas							
Armazém							
Marketing							
Logística							
Royalties							
Custos de Estrutura da BioPremier							
<b>Custo total dos bens vendidos</b>	<b>- €</b>	<b>- €</b>	<b>- €</b>	<b>- €</b>	<b>- €</b>	<b>- €</b>	<b>- €</b>
<b>Cash Flow</b>	<b>- 250 000,00 €</b>	<b>27 216,00 €</b>	<b>78 408,00 €</b>	<b>136 080,00 €</b>	<b>216 432,00 €</b>	<b>274 104,00 €</b>	<b>318 816,00 €</b>
		1	2	3	4	5	6
<b>VAL (Valor Actual Líquido) @ 17%</b>							
<b>TIR (Taxa Interna de Rendibilidade)</b>							
<b>Payback</b>							

Mercado constante entre 2013 e 2015 - Análise de Sensibilidade						
	Hospitais				Ambulatório	
	Portugal	Espanha	Bélgica	Dinamarca		Portugal
Infecções Respiratórias	80 000	345 602	79 182	41 586		50 000
Tuberculose	35 000	151 201	34 642	18 194		20 000
Agentes atípicos pneumonia	14 250	61 560	14 104	7 408		7 500
<b>TOTAL (Expansão)</b>		<b>345 602</b>	<b>424 784</b>	<b>466 370</b>		
<b>KDM - Análise de Sensibilidade</b>						
1kit	96					
Preço Reacção sem IVA	22,5 €					
Preço KIT sem IVA	2 160 €					
<b>Tabela custos - Análise de Sensibilidade</b>						
<b>Custos por Reacção</b>						
CMVMC	3,00 €					
MG Biopremier (desenvolv)	6,75 €					
Enchimento (produtor)	0,50 €					
Mg Produção	3,25 €					
Mg Distribuição	9,00 €					
total	22,50 €					
<b>Previsões de Vendas - Espanha, Bélgica, Dinamarca, Alemanha</b>						
	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
		<b>Espanha</b>	<b>Es+Bel+Din</b>	<b>Es+Bel+Din</b>	<b>Es+Bel+Din</b>	<b>Es+Bel+Din</b>
<b>Quotas de mercado</b>						
Análise de sensibilidade		1,25%	2,50%	5,00%	6,25%	7,50%
			1,25%	2,50%	5,00%	6,25%
<b>Nº de Kits - reacções</b>						
Sensibilidade - Hospital		45	106	212	288	349
<b>Previsões de Vendas - Portugal</b>						
	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>Quotas de mercado - Análise de sensibilidade</b>						
Hospital	5,00%	7,50%	10,00%	11,50%	12,50%	12,50%
Ambulatório	0,00%	2,50%	4,00%	5,00%	6,00%	7,50%
<b>Nº de Kits - reacções</b>						
Sensibilidade - Hospital	42	63	83	96	104	104
Sensibilidade - Ambulatório	-	13	21	26	31	39
Sensibilidade - Total	42	76	104	122	135	143
	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
Sensibilidade - Total Vendas por ano	42	121	210	334	423	492